SaverOne®

Série Défibrillateurs

Made in Italy

AMBI MEDICAL SYSTEMS

Guide de l'Utilisateur

©by AM.BI. S.r.l.

La reproduction, le transfert ou le stockage électronique de tout ou partie des informations figurant dans le présent document sont interdits sans notre accord écrit, de même que leur traduction dans une autre langue ou dans un langage informatique. Toute violation de cette interdiction sera contraire à la loi sur les droits d'auteur et limitera votre capacité à fournir des informations précises et actuelles à l'utilisateur et à l'opérateur de l'appareil.

Les spécifications et informations présentées dans le présent guide sont susceptibles d'être modifiées sans avis préalable.

Version 1.1 July 2009

AM.BI. Srl
Via Cupa Reginella, 17/A
80010 Quarto (NA) – Italie

Tél. +39 081.876.70.25
Fax. +39 081.806.22.08

info@ambiaed.com
www.ambiaed.com

Imprimé en Italie

Index

1 Gamme de Produits 6
1.1 Préface 7
1.2 Utilisation 7
1.3 Garantie 7
1.4 Exclusion de Responsabilité 7
1.5 Indications 7
1.6 Contre Indications 7
1.7 Classifications 8
2 Consignes de Sécurité 8
2.1 Instructions Générales de Sécurité 9
2.2 Instructions de Sécurité pour la Protection du Dispositif 10
2.3 Instructions de Sécurité pour l'Utilisateur (Secouriste) 11
2.4 Instructions de Sécurité pour le Patient 11
2.5 Instructions de Sécurité pour les Tiers (Témoins) 12
2.6 Conditions Environnementales et Précautions 12
3 Description Générale 13
3.1 Détails du Dispositif 13
3.2 Détails de l'Ecran 14
3.3 Détails de l'Arrière 14
3.4 Détails des Contrôles et Indicateurs 15
3.5 Guide Rapide 16
4 Procédures Avant l'Utilisation 17
4.1 Inspection 17
4.2 Alimentations 17
4.3 Insertion de la Batterie 20
4.4 Dépose de la Batterie 20
4.5 Auto Test et DEL de Contrôle 21
4.5.1 Auto Test Automatique 21
4.5.2 DEL de Contrôle 22
4.5.3 Test Complet à l'Insertion de la Batterie 23
4.6 Carte Mémoire (en option) 24
4.6.1 Capacité de stockage 25
5 Configuration 26
5.1 Mise en Place 26
5.2 Information sur le Dispositif 27
5.3 Information sur l'Alimentation 28
6 Traitement de Secours avec le DAE (Défibrillateur Automatique Externe) 29
6.1 Chaîne de Survie 29

6.2 Utilisation du Dispositif 30
6.3 Allumer le Dispositif 30
6.4 Préparer le Patient 31
6.5 Brancher les Électrodes 31
6.6 Placement des Électrodes 32
6.7 Électrodes pour Adultes ou Enfants 33
6.8 Analyse du Rythme Cardiaque 33
6.9 Défibrillation 35
6.10 Procédure de RCP 36
7 Mode Manuel (SAVER ONE P) *38*
7.1 Mode Synchrone 39
7.2 Mode Asynchrone 40
7.3 Défibrillation Manuelle 41
8 Surveillance d'ECG *44*
9 Mot de Passe *46*
10 Liste des Messages Vocaux et de Texte *47*
11 Après l'Utilisation *49*
11.1 Après Chaque Emploi 49
11.2 Enregistrement des Données 49
12 Maintenance et Dépannage *50*
12.1 Contrôles 50
12.2 Maintenance de Routine 50
12.2.1 Vérification de la DEL d'état 50
12.2.2 Vérification de la DEL de batterie 50
12.2.3 Vérification de l'Intégrité du Dispositif 51
12.2.4 Vérification des Électrodes 51
12.2.5 Vérification de la Carte Mémoire 51
12.3 Nettoyage du Dispositif 52
12.4 Rangement du Dispositif 52
12.5 Module de Test 53
12.6 Guide de Dépannage 54
13 Spécifications Techniques *55*
13.1 Caractéristiques Physiques 55
13.2 Conditions Environnementales 55
13.3 Système d'Analyse d'ECG 55
13.4 Défibrillateur 56
13.5 Écran 57
13.6 Commandes et Indicateurs 58
13.7 Batterie (jetable) 58
13.8 Batterie Rechargeable 58
13.9 Chargeur de Batterie 59

13.10 Enregistrement et Transmission 59
13.11 Électrodes Adulte 59
13.12 Électrodes Pédiatriques 59
14 Compatibilité Électromagnétique *60*
14.1 Émissions Électromagnétiques 60
14.2 Immunité Électromagnétique 61
14.3 Équipements de Communication RF 63
15 Accessories *64*
15.1 Emballage Standard 64
15.2 Accessories en Option 64
16 Symboles *65*
17 Contacter AMBI *66*
18 Glossaire *67*
19 Certificats *69*
20 Garantie *71*

1 Gamme de Produits

AM.BI. S.r.l. est le fabricant de ***SAVER ONE Série Défibrillateurs***.
Défibrillateurs externes automatisés ou manuels, spécialement conçus pour un usage simple et facile permettant d'administrer un traitement de secours en cas d'arrêt cardiorespiratoire (ACR), avec les modèles suivants:

SaVer One®

Défibrillateur semi-automatique d'accès public (DEA), intuitif, efficace, rapide et pratique, fiable pour tous les secouristes. Spécialement conçu pour administrer un choc électrique (seulement 3 étapes) suite à un arrêt cardiaque dans n'importe quel endroit. Il donne au secouriste des indications visuelles et sonores claires au cours de chaque phase de réanimation, de l'application des électrodes au massage cardiaque et jusqu'à la défibrillation. Très léger pour être transporté partout ou l'urgence est nécessaire et toujours prêt à aider les secouristes.

Ref: SVO-B0001 (Standard Version) Ref: SVO-B0002 (Power Version)

SaVer One D®

DEA semi-automatique simple et fiable pour opérateurs exigeants avec des informations du fonctionnement visuel et sonore. Visualisation des données sur grand écran.
Rapide et pratique, c'est la solution idéale pour les équipes de secouristes et paramédicaux.
Possibilité de configurer l'accès aux réglages du dispositif et de visualiser le signal ECG en mode surveillance.

Ref: SVD-B0004 (Standard Version) Ref: SVD-B0005 (Power Version)

SaVer One P®

Défibrillateur polyvalent avec 2 modes: manuel ou automatique (DEA).
Fiable pour tous scénarios passant très facilement du mode semi-automatique à manuel si nécessaire. En mode manuel, il offre aux professionnels la capacité opérationnelle du ACLS leur permettant de sélectionner le niveau d'énergie et choisir le moment pour le choc, en plus de faire de la cardioversion synchronisée en mode de surveillance d'ECG et de configurer l'accès aux réglages du dispositif. D'ailleurs, si nécessaire, il peut agir comme un DEA fournissant la capacité de fonctionnement semi-automatique, avec aide visuelle et sonore, pour des secouristes indépendants formés BLS.

Ref: SVP-B0006 (Standard Version) Ref: SVP-B0007 (Power Version)

SAVER ONE Série Défibrillateurs fonctionne avec des batteries jetables ($LiMnO_2$) ou rechargeables (Li-Ion) et peut administrer un ou plusieurs chocs aux victimes souffrant de FV (fibrillation ventriculaire) ou de TV (tachycardie ventriculaire) en utilisant une forme d'onde BTA (biphasique trapézoïdale adaptive).
Les défibrillateurs ont été fabriqués conformément aux normes IEC60601-2-4 et ils sont optimisés pour une utilisation très rapide: le temps de chargement pour un choc est vraiment court.
Ces appareils répondent à toutes les différentes demandes du marché, ils sont disponibles en 2 versions de niveau d'énergie:

- ***Standard Version:*** **maximum d'énergie à 200J**
- ***Power Version:*** **maximum d'énergie à 360J**

CE 0051 IMQ

1.1 Préface

Cher utilisateur, merci d'avoir choisi un de nos ***SAVER ONE Série Défibrillateurs***, ci-après dénommé "dispositif".
Veuillez lire attentivement ce mode d'emploi pour vous familiariser avec le dispositif avant de l'utiliser. Vous y trouverez les principales indications/instructions permettant une utilisation correcte de l'appareil. Pour l'utiliser au mieux de ces performances, respectez les instructions données dans le présent mode d'emploi afin de garantir la sécurité du patient et des utilisateurs. Ce mode d'emploi fait partie intégrante de l'appareil et doit être conservé à proximité afin de pouvoir être consulté en cas de besoins.

1.2 Utilisation

Le dispositif doit être utilisé conformément aux instructions/indications données dans le présent mode d'emploi.
Toute utilisation non conforme aux indications données peut être dangereuse pour les individus et/ou les objets.

1.3 Garantie

Nos ***SAVER ONE Série Défibrillateurs*** sont fabriqués selon des normes de qualité très strictes
Les conditions générales de garantie AMBI (Garantie Limitée section 20) s'appliquent au présent dispositif.
Le fabricant garantit par la présente le dispositif contre tout défaut de matériel, de fabrication ou autre pour une période de cinq (5) ans à compter de la date de livraison dans des conditions normales d'utilisation et d'entretien, telles que définies dans le présent mode d'emploi.
La durée de vie de la batterie est garantie pour une période de cinq (5) ans et une période de quatre (4) ans en fonctionnement en mode veille, si toutes les conditions environnementales définies à la section 13 du présent mode d'emploi sont respectées. Un rapport de la mémoire de l'appareil peut servir de preuve.
Les obligations du fabricant dans le cadre de cette garantie se limitent à la réparation ou au remplacement, au choix d'AMBI, de tout élément ayant été identifié comme défectueux par le fabricant.
Toute réparation, modification ou remplacement de l'appareil ne doit être effectué que par le fabriquant ou un personnel autorisé.

En cas de panne du dispositif, ou si un dépannage est nécessaire, procédez comme suit:
a) Contactez immédiatement notre service après vente par téléphone, télécopie ou courriel (service@ambiaed.com)
b) Procurez-vous le module RMA (autorisation de retour de matériel). Notre personnel vous guidera au fil des étapes.
c) Renvoyez à l'adresse indiquée le module RMA rempli en y indiquant le nom du modèle, le numéro de série et une brève description du motif de retour.

1.4 Exclusion de Responsabilité

La garantie ne couvre pas: les produits ayant fait l'objet d'un abus, d'une négligence ou d'accidents; tout produit dont la marque du numéro de série d'origine ou de l'identification du produit de AMBI a été modifié ou retiré; tout produit endommagé par des catastrophes naturelles et des circonstances de force majeure, notamment incendie, inondation, tremblement de terre, explosions, guerres, sabotage, épidémies, etc.; tout produit provenant d'un autre fabriquant.

1.5 Indications

Le dispositif permet d'administrer un traitement de secours simple en cas d'arrêt cardiorespiratoire (ACR).

le patient est inconscient et ne répond pas, ne respire plus et n'a pas de signes de circulation

- ***SAVER ONE D*** et ***SAVER ONE P*** peuvent être utilisés en mode de surveillance ECG directement à travers les électrodes de défibrillation ou avec un câble d'ECG (en option).
- ***SAVER ONE P*** peut être utilisé pour la cardioversion synchronisée ou non synchronisés (mode manuel)

1.6 Contre Indications

Ne pas utiliser le dispositif dans les cas ou le patient est conscient ou a des signes de circulation (respiration, pouls).

1.7 Classifications

Conformément à la norme IEC 60601-1, le dispositif est répertorié par les classifications suivantes:

Type de protection contre les chocs électriques	II
Niveau de protection contre les chocs électriques	BF
Niveau de protection contre l'eau	IPX4
Niveau de protection contre la poussière	IP5X
Niveau d'application de sécurité en présence de mélange anesthésique inflammable avec l'air ou l'oxygène ou avec l'oxyde nitreux	Non indiqué
Méthode(s) de stérilisation ou de désinfection recommandée(s) par le fabriquant	Section 12
Mode de fonctionnement	Continu
Appareil avec alimentation interne	Oui

2 Consignes de Sécurité

L'opérateur doit être familiarisé avec tous les éléments de sécurité associés à l'utilisation du dispositif, la lecture attentive de cette section est vivement recommandée. Toutes les indications de sécurité données dans le présent mode d'emploi sont précédées des symboles suivants indiquant des niveaux différents expliqués dans le tableau ci dessous:

	DANGER	Signale un risque pour la sécurité des individus, pouvant être mortel.
	AVERTISSEMENT	Signale une situation, une menace ou une pratique dangereuse pouvant être à l'origine d'accidents graves pour les individus et de détérioration du dispositif ou de destruction de données sur la carte mémoire.
	REMARQUE	Attire l'attention du lecteur sur des informations ou des conditions importantes qui ne présentent pas forcément de danger pour les personnes ou les objets.

Par ailleurs:

	COMPARAISON des SAVER ONE	Rapport des différences techniques entre les modèles de *SAVER ONE Série Défibrillateurs*.

2.1 Instructions Générales de Sécurité

Le dispositif, seul et/ou avec ses accessoires, est conforme aux normes de sécurité en vigueur et à la Directive CEE/93/42/ du Conseil du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux.

Le dispositif et les accessoires ne présentent aucun danger s'ils sont utilisés pour les indications données et conformément aux procédures et instructions d'utilisation données dans le présent mode d'emploi.

En revanche, toute utilisation incorrecte ou inappropriée de l'appareil et de ses accessoires peut être à l'origine de blessures pour l'opérateur, le patient ou les personnes à proximité.

- Respecter toutes les instructions données dans le présent mode d'emploi pour utiliser le dispositif et lire attentivement les instructions suivantes, notamment celles relatives à la sécurité.
- Les interférences (signal électrique haute fréquence) provenant d'un téléphone portable, d'un talkie-walkie, d'une radio, etc., peuvent provoquer un dysfonctionnement de l'appareil. Le dispositif doit être maintenu à une distance d'au moins 2 mètres de ce type d'appareils, selon les recommandations de la norme EN 61000-4-3:1996.
- Maintenir le dispositif éloigné de toute source d'énergie, thérapeutique ou diagnostique, comme la chirurgie haute fréquence, la tomographie magnétique, la diathermie, etc.
- Ne jamais tremper un élément du dispositif dans l'eau ou tout autre liquide. Éviter toute pénétration de liquide dans le dispositif. Éviter de faire couler des liquides sur l'appareil et ses accessoires en raison du risque de détérioration ou de choc électrique.
- Ne pas stériliser le dispositif et/ou ses accessoires.
- Risque d'électrocution. Le dispositif génère une tension élevée et un courant électrique d'intensité dangereuse. Ne pas ouvrir le dispositif en retirant les panneaux externes et ne jamais essayer de le réparer.
- L'utilisateur n'est pas habilité à réparer les composants du dispositif.
- La réparation du dispositif doit être effectuée dans un centre de maintenance agréé.

- Conformément aux normes IEC, il est interdit d'utiliser le dispositif à proximité d'une substance combustible (carburant ou similaire) ou lorsque l'atmosphère est chargée en oxygène ou en gaz/vapeur de combustion.
- Ne pas recharger la Batterie Li/MnO_2 (jetable - non rechargeable).
- Tenir les batteries éloignées des flammes nues/circonscrites. Ne pas exposer au feu.
- Ne pas court-circuiter les contacts des batteries.
- En cas de débordement de liquide ou d'odeurs bizarres provenant des batteries, les tenir éloignées du feu pour éviter que la solution de la batterie ne s'enflamme
- Ne pas placer d'électrodes sur un patient portant une bande de nitroglycérine sur le thorax en raison du risque d'explosion. Retirer d'abord la bande, puis appliquer les électrodes.

2.2 Instructions de Sécurité pour la Protection du Dispositif

- Pour des raisons de sécurité, certains rythmes cardiaques de très basse fréquence ou extension ne sont pas identifiés par le dispositif comme FV ou TV à traiter.
- Le déplacement ou le transport du patient pendant l'analyse du rythme peut retarder le diagnostic et/ou le fausser. Ne pas déplacer le patient pendant l'analyse du rythme pour laisser le dispositif confirmer l'évaluation de la fonction ECG avant d'appliquer le choc.
- Ne pas toucher le patient pendant l'analyse de l'ECG.
- L'utilisation d'un dispositif endommagé et/ou des accessoires endommagés ou expirés peut affecter le bon fonctionnement de l'appareil et/ou présenter un danger pour le patient et/ou l'opérateur.
- Toujours éteindre l'appareil avant de le nettoyer; la batterie doit être débranchée, de même que les électrodes. Lire attentivement les instructions de nettoyage dans la section 12.
- Utiliser uniquement les accessoires et/ou instruments indiqués par le fabriquant.
- Toute réparation, modification, extension du dispositif ne peut être effectuée que par des spécialistes agréés et formés ou le personnel du fabricant.
- Toute intervention erronée/incorrecte sur le dispositif peut l'endommager et/ou provoquer un dysfonctionnement. Se reporter aux indications données dans le présent manuel et/ou par le superviseur de la structure médicale.
- Pendant la défibrillation, éloigner du patient tous les autres appareils/instruments médicaux ne résistant pas à la défibrillation.
- Le dispositif exécute des auto tests automatiques à chaque fois qu'une batterie neuve est mise en place, ainsi que des auto tests réguliers. Ces tests permettent de vérifier que l'appareil est prêt à l'emploi, mais ne garantissent en aucun cas les performances de l'appareil si/lorsqu'il n'a pas été utilisé correctement et/ou a été endommagé après le dernier auto test et/ou en cas de panne après la dernière vérification.
- Si vous prévoyez de stocker votre dispositif durant une longue période, prenez soin d'insérer une batterie (la batterie $LiMnO_2$ incluse dans votre boîte est emballée séparément et non pas insérée au dispositif, pour la garder en "mode veille" et préserver sa capacité) tous les 6 mois et pendant au moins 24 heures, afin que le dispositif effectue ses auto tests. Après 24 heures, éteignez le dispositif et détacher la batterie.
- Ne jamais débrancher la batterie prématurément sans éteindre le dispositif (cela ne permet pas la pile de se mettre en "mode veille").
- Insérer/débrancher les batteries comme illustré dans les sections données dans le présent mode d'emploi.
- N'utiliser que les batteries fournies par le fabriquant.
- Ne pas ouvrir les batteries ou le chargeur.
- Ne pas couper et/ou casser le couvercle des batteries ou du chargeur.
- Ne pas cogner ou secouer fortement les batteries ou le chargeur.
- Le dispositif est un appareil solide et suffisamment résistant pour être utilisé dans des conditions variables et/ou critiques. En revanche, toute manipulation violente risque d'endommager l'appareil et ses accessoires. Vérifier régulièrement l'ensemble du système.
- Lire attentivement toutes les informations figurant dans la boîte des électrodes du fabricant. Les utiliser avant la date de péremption figurant sur la boîte. Après utilisation, les jeter conformément aux règles en vigueur localement.
- Pendant le stockage et avant utilisation, manipuler les électrodes avec précaution. Jeter les électrodes qui paraissent endommagées.
- Jeter les batteries vides conformément aux réglementations locales en vigueur.
- Utiliser uniquement la carte mémoire approuvée par le fabricant. Le dispositif ne fonctionnera pas correctement si vous utilisez un accessoire non agréé par le fabricant.

2.3 Instructions de Sécurité pour l'Utilisateur (Secouriste)

- L'utilisation du dispositif nécessite le suivi d'une formation BLS-D (Basic Life Support with Defibrillation) pour opérer avec le ***SAVER ONE*** et/ou ***SAVER ONE D*** ou formation ACLS (Advanced Cardiac Life Support) pour opérer avec le ***SAVER ONE P***.
- Avant d'utiliser le dispositif, vérifier qu'il fonctionne correctement.
- Ne pas toucher le patient pendant la défibrillation. Éviter tout contact avec/entre:
  a) les parties du corps du patient
  b) des liquides conducteurs, comme le gel, le sang ou des solutions de chlorure de sodium
  c) un objet métallique autour de la victime (cadre de lit ou autre appareil électrique) pouvant transmettre involontairement et accidentellement le courant de défibrillation.
- Une réanimation cardio respiratoire intense de longue durée peut endommager les électrodes placées sur le thorax du patient. Dans ce cas, remplacer les électrodes.
- Avant d'utiliser un autre défibrillateur, débrancher les électrodes du dispositif.
- Le port IrDA peut générer des rayonnements optiques invisibles. La diode est fabriquée conformément aux normes IEC 60825-1 Classe 1 «Pas dangereux pour l'œil»
- En cas de contact entre un liquide et les yeux, laver soigneusement à l'eau pure et contacter immédiatement un médecin

2.4 Instructions de Sécurité pour le Patient

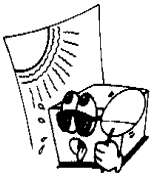
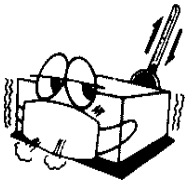
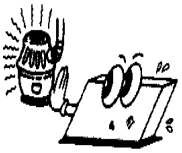
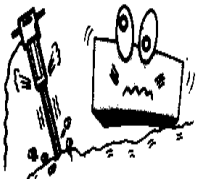
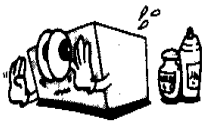
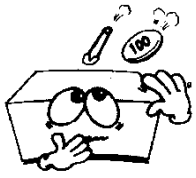
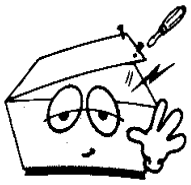
- Ne pas placer d'électrodes sur un patient portant une bande de nitroglycérine sur le thorax. Retirer d'abord la bande, puis appliquer les électrodes pour éviter tout risque d'explosion.
- Enlever tout masque à oxygène ou de canules nasales et de les placer au moins 1 metre loin de la poitrine du patient avant le choc.

- Vérifier que les électrodes ne touchent pas un timbre transdermique, un tampon, une électrode ou une dérivation d'ECG et n'entrent pas en contact avec l'un de ces éléments. Au contraire un risque de formation d'un arc électrique peut occasionner des brûlures cutanées au patient pendant la défibrillation ; dans les cas extrêmes, éloigner la source d'énergie.
- Si le patient est âgé de moins de 8 ans ou pèse moins de 25kg, utiliser des électrodes pédiatriques à basse énergie.
- Ne pas utiliser les électrodes pédiatriques à basse énergie sur des adultes.
- Ne pas utiliser d'électrodes directement sur un stimulateur implantable pour éviter toute erreur d'interprétation de l'appareil et de détérioration due à l'impulsion électrique de la défibrillation.
- La présence de bulles d'air entre la peau et les électrodes pendant la défibrillation peut occasionner des brûlures au patient. Placer soigneusement les électrodes pour éviter la formation de bulles d'air et faire adhérer complètement les électrodes à la peau. Ne pas utiliser d'électrodes séchées.
- Vérifier que les électrodes sont en bon état, notamment que le gel n'a pas séché. Dans le cas contraire ne pas hésiter à changer d'électrodes.
- Vérifier que le câble et le connecteur sont en parfait état. Dans le cas contraire, les changer.
- Avant d'utiliser un autre défibrillateur, débrancher les électrodes du dispositif.
- Si le dispositif semble endommagé, ne pas l'utiliser.
- Changer d'électrodes à chaque patient et vérifier la date de péremption pour ne pas occasionner de brûlures au patient.

2.5 Instructions de Sécurité pour les Tiers (Témoins)

- La courant électrique peut être dangereux pour les témoins.
- Ne pas toucher le patient pendant la défibrillation.

2.6 Conditions Environnementales et Précautions

	Ne pas utiliser ou ranger le dispositif dans des conditions ambiantes différentes de celles indiquées (température et humidité)		Tenir le dispositif à l'abri des rayons directs du soleil
	Ne pas ranger le dispositif des endroits soumis à de fortes variations de température		Tenir le dispositif à l'abri de la chaleur
	Ne pas utiliser ou ranger le dispositif dans des endroits soumis à de fortes vibrations		Ne pas utiliser ou stocker le dispositif dans des endroits contenant des concentrations dangereuses de gaz inflammable ou d'anesthésiques
	Ne pas utiliser ou stocker le dispositif dans des endroits soumis à des concentrations élevées de poussière		Le dispositif ne doit être ouvert que par des techniciens agréés et formés ou par du personnel AMBI. Aucun composant interne ne peut être réparé par l'utilisateur et n'est pas utile à d'autres fins.

3 Description Générale

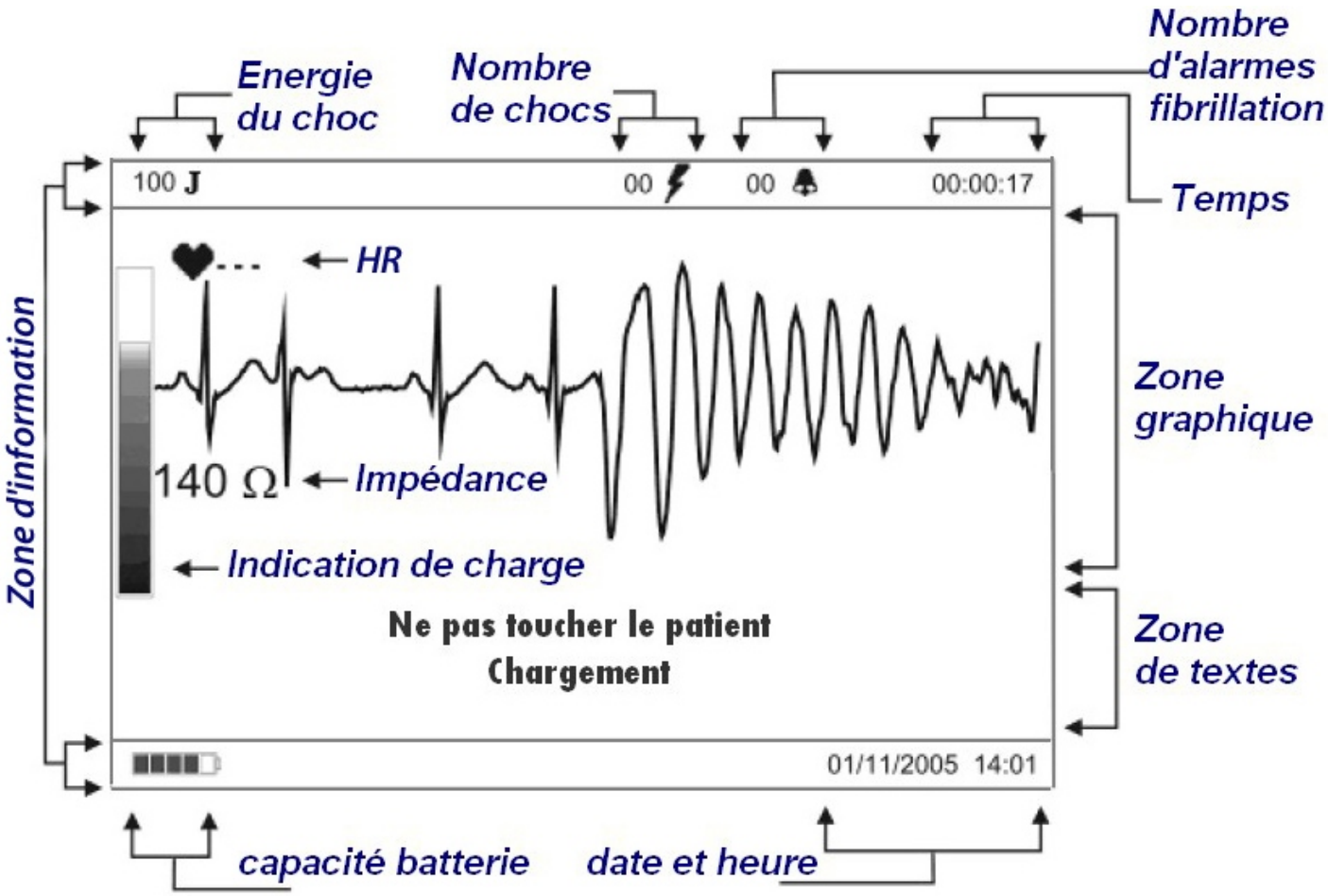
3.1 Détails du Dispositif

Saver One

Saver One D – Saver One P

3.2 Détails de l'Ecran

- ***SAVER ONE D*** et ***SAVER ONE P*** ont un écran 5,7 pouces LCD à haute résolution (480x320) rétro-éclairage avec plusieurs champs d'information.
- La zone graphique de l'écran donne des valeurs numériques comme le rythme cardiaque (FC) et l'impédance. De plus, l'affichage de l'ECG et une barre de chargement pour le choc.
- La zone de textes de l'écran affiche tous les messages pendant le traitement.

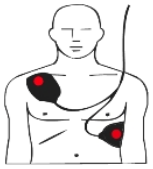


3.3 Détails de l'Arrière

Dans l'arrière du dispositif, sans la batterie, il y a 2 fentes permettant l'insertion de SM ou xD Cards (cartes mémoire).

3.4 Détails des Contrôles et Indicateurs

➢ Les 3 modèles ont des claviers et boutons de contrôle différents comme indiqué ci-dessous

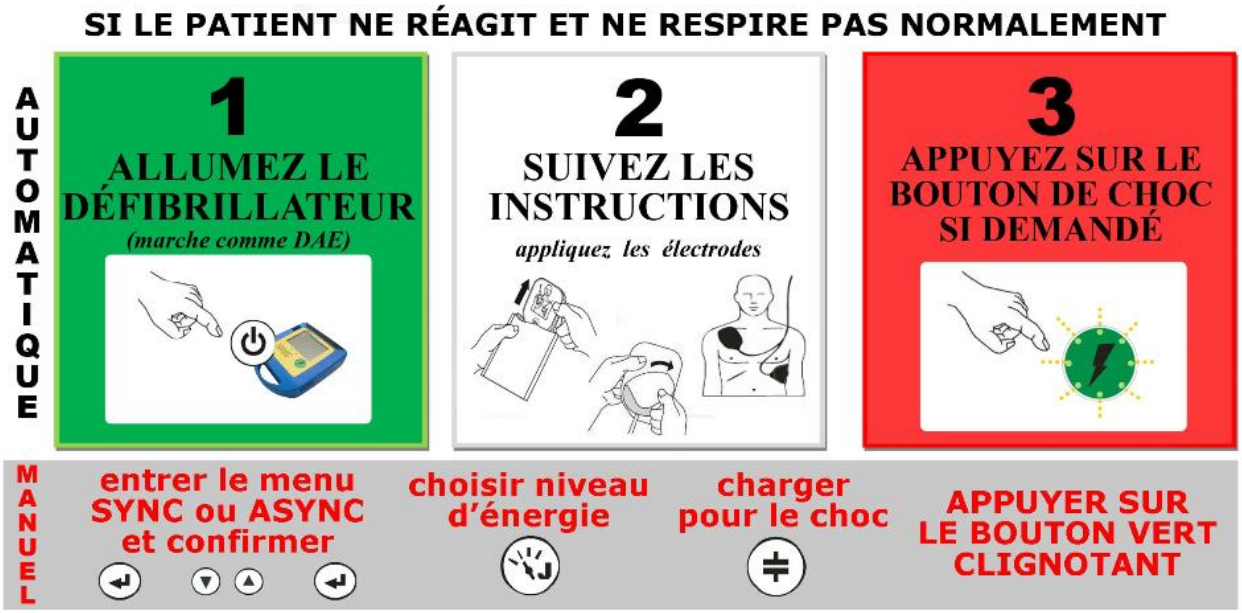
Contrôles Indicateurs	Fonctions	Saver One	Saver One D	Saver One P
	Interrupteur MARCHE/ARRÊT Appuyer sur ce bouton pendant environ 2 secondes pour allumer/éteindre l'appareil	√	√	√
	Interrupteur CHOC **Icône avec DEL verte clignotant** Indique que le dispositif est prêt à administrer le choc. Si l'utilisateur n'appuie pas sur le bouton dans les 15 secondes, l'appareil se désarme automatiquement	√	√	√
	**CONNEXION DES ÉLECTRODES** **Icône avec DEL rouge clignotant** Indique que les électrodes doivent être connectées au dispositif et sur la poitrine de la victime. Avertissement en cas de placement incorrect	√		
	NE PAS TOUCHER LE PATIENT **Icône avec DEL rouge** Rappel qu'il ne faut pas toucher le patient dans certaines conditions: pendant l'analyse du rythme, lorsque le choc est conseillé, pendant la charge et pendant l'administration du choc	√		
	Bouton HAUT Bouton de contrôle pour naviguer (en haut) dans le menu		√	√
	Bouton ENTRER Bouton de contrôle pour l'entrée du menu et pour confirmer la sélection		√	√
	Bouton BAS Bouton de contrôle pour naviguer (en bas) dans le menu		√	√
	Bouton ENERGIE Bouton de contrôle pour sélectionner l'énergie pour le choc (uniquement en mode manuel)			√
	Bouton CHARGEMENT Bouton pour charger le dispositif pour le choc (uniquement en mode manuel)			√
	Indicateur ÉTAT avec DEL verte Indique que l'auto test est positif et que le dispositif est prêt à l'emploi	√	√	√
	Indicateur BATTERIE avec DEL rouge Indique que la batterie est presque déchargée	√	√	√

3.5 Guide Rapide

- Un guide rapide (différent pour les modèles), inséré dans la poche du sac de transport (en option), décrivant toutes les mesures qu'il faut dans un traitement de sauvetage.

Saver One – Saver One D

Saver One P



4 Procédures Avant l'Utilisation

4.1 Inspection

Après la livraison, vérifiez d'abord l'extérieur de l'emballage, puis le dispositif pour vous assurer qu'il n'a pas été endommagé pendant le transport.

Si l'appareil est cassé ou endommagé, contactez immédiatement le service technique du fabricant ou le distributeur en indiquant le numéro de série et la partie endommagée de l'appareil.

Vérifiez que le nombre d'éléments reçus correspond à la quantité indiquée dans le "Contenu de la boîte" (Section 15).

Jetez l'emballage conformément aux réglementations locales en vigueur

Avant d'allumer le dispositif insérer la batterie (incluse dans la boîte).

- Ne jamais allumer le dispositif s'il est endommagé.
- Ne pas détacher la batterie sans éteindre le dispositif.

- Jetez l'emballage conformément aux réglementations locales en vigueur.

4.2 Alimentations

L'appareil peut fonctionner avec deux alimentations différentes:

Batterie LiMn O_2

(étiquette noire)

Batterie Rechargeable Li-Ion

(étiquette bleue)

- Ne pas détacher la batterie, jetable ou rechargeable, sans arrêter l'appareil.
- Après avoir éteint le dispositif, il faut attendre quelques secondes avant de débrancher la batterie (jetable ou rechargeable).
- La retirer prématurément ou sans éteindre l'appareil, ne permet pas à la batterie de se mettre en "mode veille". Cela conduira à une détérioration rapide de la batterie et une réduction significative de sa charge.

Batterie $LiMnO_2$ (jetable)

L'emballage standard du dispositif contient une batterie (27 V - 1,2 Ah - Li/MnO_2) entièrement chargée.

Ce type de batterie de haute technologie a été choisi pour son accumulation d'énergie de longue durée.

La batterie est fourni séparément de l'appareil dans un "mode veille" afin de préserver ses capacités. Elle est garantie 5 ans (durée de vie à compter de la date de production), si les conditions environnementales décrites à la section 13 sont respectées.

- Ne pas recharger la batterie $LiMnO_2$
- Lire les informations indiquées au dos de la batterie.

- Ne pas insérer d'autre type de batterie provenant d'un autre fabriquant.
- Si la batterie emballée (non insérée dans l'appareil) doit être conservée pendant une longue durée, veiller la maintenir à une température fraîche.

Si l'appareil doit être réparé, retirez la batterie et recouvrez ses contacts avec une bande adhésive.

Batterie Rechargeable Li-Ion (en option)

Le dispositif fonctionne également avec une batterie rechargeable Li-Ion (en option).

Les batteries rechargeables ne disposent d'aucune date d'expiration.

Il est suggéré de les remplacer après plus de 300 cycles de charge ou 2,5 année.

Le tableau suivant indique les différentes fonctions des deux batteries:

TYPE DE BATTERIE	JETABLE	RECHARGEABLE
Technologie	Li/MnO_2	Li-Ion
Tension	3 V	3,6 V
Capacité	1,2 Ah	2,1 Ah
Batteries internes	9	6
Tension de la batterie	27 V	21,6 V

Chargeur

Cette batterie peut être rechargée avec un chargeur spécifique en procédant comme suit:

a. Placer le chargeur sur une surface stable
b. Retirer la batterie de l'appareil et l'insérer dans le chargeur
c. Pour insérer/déposer correctement la batterie dans le chargeur, procédez selon les indications données pour l'insertion/dépose de la batterie du dispositif (section 4).
d. Brancher le chargeur sur le courant

Le chargeur a une LED indiquant l'état du chargeur et le niveau de la batterie en charge. Pendant la phase de chargement, la LED verte clignote avec des fréquences différentes en fonction du niveau de chargement.

LED indicateur	**ROUGE**	**VERT**
Fixe	- Batterie non chargée	- Batterie chargée
Clignotant	- Chargeur non opérationnel	- Batterie en chargement - Pas de batterie sous charge

- Éviter de mettre les batteries et le chargeur en contact avec des flammes. Ne pas exposer au feu.
- Ne pas provoquer de courts circuits sur la borne électronique des batteries et du chargeur.
- Si du liquide sort des batteries ou si une odeur bizarre s'en dégage, éloigner les batteries des flammes pour éviter de déclencher un incendie.

- Ne pas ouvrir les batteries et le chargeur.
- Ne pas couper, ni casser les batteries et le chargeur.
- Ne pas cogner les batteries et le chargeur.
- Ne pas exposer les batteries et le chargeur aux rayons directs du soleil ou à des températures élevées.
- Jeter les batteries usagées et le chargeur conformément aux réglementations locales.
- Tenir les batteries hors de portée des enfants.
- En cas de contact des yeux avec des liquides sortant des batteries, les laver soigneusement à l'eau douce propre et consulter immédiatement un médecin.

- Le chargement d'une batterie complètement déchargée prend au moins 30 minutes.
- Une batterie vide sera complètement chargée après 2,5 heures.
- Le temps de chargement peut augmenter quand les batteries ont subies de plusieurs cycles de recharges.

4.3 Insertion de la Batterie

Avant d'utiliser le dispositif, installez l'alimentation choisie à l'arrière de l'appareil. Insérez la batterie dans le compartiment correspondant, comme illustré et procédez comme suit:

a. Placer le dispositif avec le côté arrière stable sur une surface solide

b. Pousser la batterie en diagonale (1) dans le compartiment de batterie de l'appareil jusqu'à atteindre l'angle opposé (2)

c. Pousser l'avant de la batterie pour atteindre l'angle opposé du dispositif et remplir complètement le compartiment (3)

d. Un «clic» confirme que la batterie est insérée et bien connectée. Si elle n'est pas correctement connectée, elle risquera de tomber de l'appareil.

- Lorsqu'une nouvelle batterie est insérée, le dispositif s'allume automatiquement et effectue un auto test complet qui dure quelques secondes.
- Si la DEL verte à proximité du symbole ✔ commence à clignoter, le test a réussi et l'appareil est prêt à l'emploi.

4.4 Dépose de la Batterie

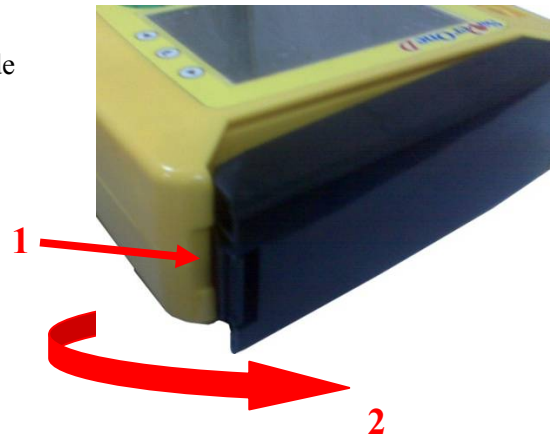
Pour déposer la batterie du compartiment, procédez selon ces indications:

a. Placer le dispositif avec le côté arrière stable sur une surface solide

b. Maintenir solidement la batterie d'une main

c. Pousser vers l'arrière la languette spéciale (1) pour décrocher la batterie de son compartiment avec l'autre main

d. Sortir la batterie (2) du dispositif



- Ne pas détacher la batterie sans éteindre le dispositif.
- Après avoir éteint le dispositif, il faut attendre quelques secondes avant de débrancher la batterie. La retirer prématurément ou sans éteindre l'appareil, ne permet pas à la batterie de se mettre en "mode veille". Cela conduira à une détérioration rapide de la batterie et une réduction significative de sa charge.
- Avant de changer de batterie, éteindre l'appareil et débrancher les électrodes.

4.5 Auto Test et DEL de Contrôle

4.5.1 Auto Test Automatique

Avec la batterie insérée, le dispositif effectue toujours des auto test automatiques, même s'il est éteint, afin de vérifier le fonctionnement des opérations basiques.
L'appareil effectue également un auto test complet pour vérifier l'intégrité du matériel et du logiciel.

5 types de tests différents sont effectués pour la longévité et l'efficacité.

I. Auto test : à chaque fois qu'il est activé

II. Auto test : journalier

III. Auto test de niveau supérieur : une fois par mois

IV. Auto test automatique complet : tous les 6 mois

V. Auto test complet et diagnostic de contrôle du clavier: chaque fois qu'une batterie est installée (batterie neuve ou replacée) avec l'aide de l'opérateur (voir section 4.5.3)

- Chaque fois que l'appareil est allumé il effectue également des auto test et émet un "tac-tac" sonore.
- Chaque fois qu'une batterie (neuve ou replacée) est insérée à l'appareil, il effectue un auto test complet et un diagnostic des touches du clavier pour vérifier leur fonctionnement.

Éléments vérifiés par l'auto test automatique:

- ✓ Bloc d'alimentation
- ✓ Circuit à haute et basse tension
- ✓ Génération de haute tension
- ✓ Système d'analyse ECG
- ✓ CPU (Unité centrale de traitement)
- ✓ Volume/fonctionnement du haut parleur et microphone
- ✓ Fonctionnement des touches
- ✓ Tous les composants internes

- Reportez au manuel de maintenance pour prendre connaissance de la longueur et des entités de différents auto-test.

4.5.2 DEL de Contrôle

L'appareil dispose de deux DEL de contrôle qui se trouvent dans la partie gauche inférieure:

La DEL vert d'ÉTAT

La DEL rouge de la BATTERIE

DEL d'état

La DEL d'état indique si l'appareil est prêt à l'emploi.
Elle fonctionne même si le défibrillateur est éteint (avec la batterie insérée).

Si la DEL d'état verte clignote, l'appareil est prêt à l'emploi.

Quand la DEL verte ne clignote pas, indique que l'appareil n'a pas réussi l'auto-test et ne peut pas être utilisé.

Pendant le fonctionnement du dispositif, la DEL reste allumée fixe verte

- Si la DEL verte d'état ne clignote pas, n'utilisez pas l'appareil et contactez un centre de maintenance agréé

DEL de la batterie

Cette DEL indique l'état et la présence de la batterie.
Elle fonctionne même si le défibrillateur est éteint (avec la batterie insérée).

Si la DEL reste éteinte indique que l'état de la batterie est bien pour l'emploi.

Si la DEL reste allumée fixe rouge, le niveau de la batterie est faible et insuffisant (moins de 10%) ou la batterie ne fonctionne pas correctement : elle doit être remplacée.

Quand la DEL clignote rouge, l'appareil n'a pas la batterie insérée.

- Si la DEL de batterie reste allumée fixe rouge, consultez la section 12.6 pour connaître la procédure à suivre et éventuellement résoudre le problème. Au contraire, n'utilisez pas l'appareil et contactez un centre de maintenance agréé

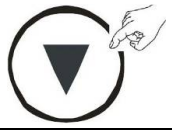
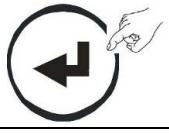
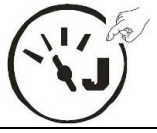
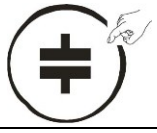
4.5.3 Test Complet à l'Insertion de la Batterie

Chaque fois qu'une batterie, jetable ou rechargeable, neuve ou remplacée, est insérée au dispositif, il effectue un auto test complet afin de vérifier la capacité de charge (jusqu'à plus de 700 volts) et de diagnostiquer les boutons du clavier pour vérifier leur fonctionnement.

Les tests sont effectués automatiquement, mais pour vérifier la fonctionnalité de chaque bouton sur le clavier de l'appareil, l'aide de l'opérateur est nécessaire.

- L'opérateur doit suivre les indications données par la voix du dispositif et/ou des messages de texte sur l'écran. La suite dépend du modèle dont la liste figure ci-dessous et l'operateur devra presser les boutons dans la séquence donnée, un après l'autre, comme l'exige le dispositif.
- Pour tous les modèles, la DEL ✔ reste allumée fixe verte pendant le test.

Quand la batterie est insérée et bien connectée, le dispositif s'allume automatiquement et active les voyants et les signaux sonores et/ou seul le texte dans l'ordre suivant:

Messages Audibles/Visibles	Action de l'Opérateur	Saver One	Saver One D	Saver One P
"BIP" (signal sonore)	Attendre	√	√	√
"TAC-TAC" (signal sonore)	Attendre	√	√	√
voix et texte: ***"Si c'est possible d'écouter ce message, appuyer sur le bouton vert clignotant"***	Appuyer le bouton de choc (vert clignotant)	√	√	√
texte sur l'écran: ***"Appuyez le bouton HAUT"***	Appuyer le bouton			√
texte sur l'écran: ***" Appuyez le bouton BAS"***	Appuyer le bouton 			√
texte sur l'écran: ***" Appuyez le bouton ENTRER"***	Appuyer le bouton 			√
texte sur l'écran: ***" Appuyez le bouton ENERGIE"***	Appuyer le bouton 			√
texte sur l'écran: ***" Appuyez le bouton CHARGEMENT"***	Appuyer le bouton 			√

Si le test du clavier n'est pas terminé entre le 8-15 secondes (suivant le modèle), le dispositif va automatiquement s'éteindre. Il sera désactivé, même dans le cas où le dispositif et/ou un ou plusieurs boutons du clavier ne fonctionnent pas correctement.

Si le dispositif passe avec succès tous les tests, il est prêt pour l'utilisation et invite le secouriste à placer les électrodes sur le patient.

4.6 Carte Mémoire (en option)

Grâce à la carte mémoire, le dispositif enregistre automatiquement toutes les données de l'ECG et les événements de l'intervention.

Grâce au microphone, elle permet également d'enregistrer les paroles de l'opérateur, ainsi que les bruits extérieurs.

- Pour la mise en place des dispositifs avec écran, dans le menu, l'opérateur peut décider d'éliminer le microphone. Dans ce cas, les événements (voix et sons) lors du traitement ne seront pas enregistrés dans la carte mémoire.

Carte Mémoire utilisée par le dispositif: ***SMC ou xD Cards***

Capacité Maximale: ***2Gb***

Pour insérer la carte mémoire dans le dispositif, procédez comme suit :

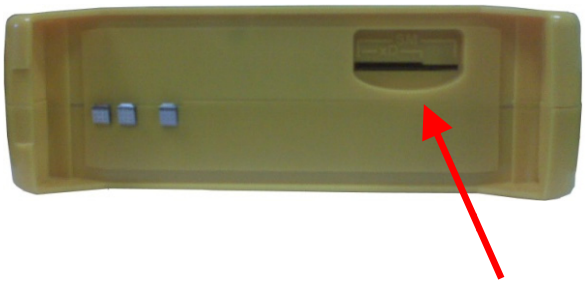
a. Enlever la batterie de l'arrière du dispositif

b. Placer la carte mémoire dans la fente à l'arrière de l'appareil sous la batterie

c. Remettre ensuite la batterie en place

xD Card

SMC



Fente pour carte mémoire (sous la batterie)

4.6.1 Capacité de stockage

Smart Media Card	64Mb	150 minutes (2,5 heures) ECG avec paroles et événements 1.438 minutes (24 heures) seul de l'ECG
Smart Media Card	128Mb	300 minutes (5 heures) ECG avec paroles et événements 2.876 minutes (48 heures) seul de l'ECG
xD Card	512Mb	1.200 minutes (20 heures) ECG avec paroles et événements 11.500 minutes (191 heures) seul de l'ECG
xD Card	1 Gb	2.400 minutes (40 heures) ECG avec paroles et événements 23.000 minutes (382 heures) seul de l'ECG
xD Card	2 Gb	4.800 minutes (80 heures) ECG avec paroles et événements 46.000 minutes (764 heures) seul de l'ECG

Les données enregistrées peuvent être affichées et gérées au moyen d'un logiciel dédié «Saver View Express», installé sur un PC/ordinateur portable.

L'évaluation des données sera utile pour un but administratif ou judiciaire mais ne peuvent pas être utilisés pour le diagnostic ou la thérapie des patients.

Pour plus d'informations sur le logiciel, consultez le mode d'emploi du Saver View Express.

- Il est conseillé de sauvegarder les données enregistrées sur la carte mémoire dans des fichiers après utilisation.
- Lorsque la carte mémoire est pleine, il n'est plus possible d'y enregistrer des données.
- L'appareil fonctionne même lorsque la carte mémoire est pleine et/ou sans carte mémoire.

- Utiliser uniquement la carte mémoire approuvée par le fabricant.
- L'appareil ne fonctionnera pas correctement avec une carte mémoire non agréée par le fabricant.
- Il est conseillé de formater la carte mémoire avant de l'utiliser.

5 Configuration

- La configuration est possible seulement avec le ***SAVER ONE D*** et le ***SAVER ONE P***.
- Tous les modèles démarrent toujours en mode DEA.

<u>Tous les dispositifs ont un menu standard de démarrage.</u>

Vous pouvez modifier plusieurs paramètres du dispositif en navigant entre le menu.
Chaque nouvelle mise en place est conservée en mémoire, même sans la batterie jusqu'à ce que vous en choisissiez une nouvelle.
Au premier démarrage, nous recommandons de contrôler, de modifier la date et l'heure et la mise en place du dispositif à votre plaisir.

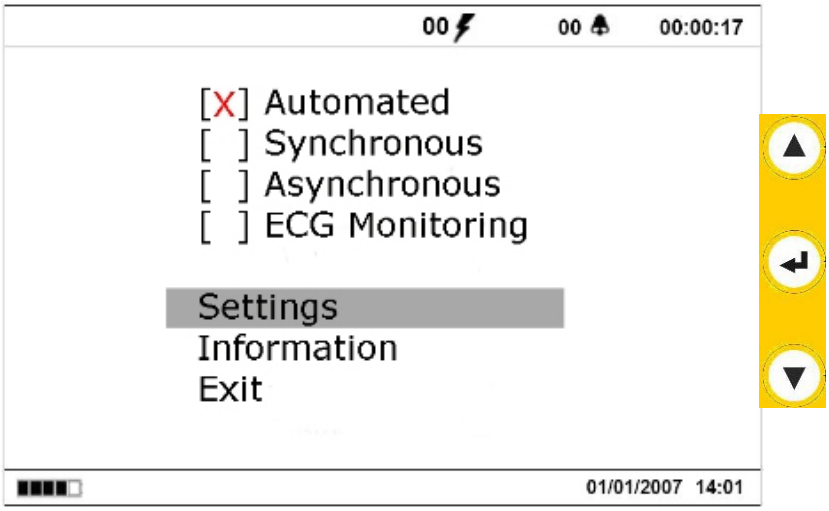
5.1 Mise en Place

Pour modifier le menu et choisir une nouvelle configuration suivez ces étapes:

a) **Appuyez sur le bouton MARCHE/ARRÊT pour allumer le dispositif**

b) **Appuyez le bouton "ENTRER"**

c) **Selectionnez "BAS" en appuyant puis "Réglages" et appuyez le bouton "ENTRER" pour confirmer**



- La cardioversion synchronisée ou non synchronisée est possible uniquement avec le ***SAVER ONE P***.
- Le mode de surveillance ECG est possible avec le ***SAVER ONE D*** et le ***SAVER ONE P***.

d) Dans le menu "Réglages", appuyez sur haut/bas pour sélectionner la voix que vous voulez modifier

> Appuyez le bouton "Entrer" pour sélectionner la voix
> Naviguez Haut/Bas pour varier et/ou choisir votre préférence.
> Confirmez en appuyant sur le bouton "Entrer".
> Répétez l'opération pour la voix que vous souhaitez.

Réglages	
Volume	80%
Microphone	ON
Contraste	40%
Heure Locale	01/01/2009 14:01
Langue	Français
RCP Ratio	2 minutes (30:2)
RCP Aide	ON
Quitter	

- varier le volume de 10 à 100%
- choisir ON/OFF
- varier le contraste de l'écran de 0 à 100%
- changer la date et l'heure locale
- choisir la langue
- varier à 15:2 pour ALS pédiatrique
- choisir ON/OFF

- Changer "heure locale" et "Langage" au premier démarrage en fonction de votre pays et langue.
- Varier le "Volume" et le "Contraste" de l'écran en fonction de l'environnement.
- Choisir "Microphone" OFF si vous ne voulez pas enregistrer la voix et l'environnement pendant le traitement.

- "RCP Ratio" est une option, disponible sur le SAVER ONE D et SAVER ONE P, qui apparaît automatiquement sur l'écran lorsque des électrodes pédiatriques sont appliqués à l'appareil. En cas de traitement de secours sur les enfants en présence de deux ou plusieurs professionnels de la santé avec un devoir de répondre, ils peuvent passer à un ratio de 15 compressions et 2 insufflations.
- Sélectionner "RCP Aide" OFF si vous ne voulez pas de guide pour la réanimation cardio-respiratoire, avec des messages vocaux et le métronome au cours du traitement. Cette option est disponible seul sur le SAVER ONE P.

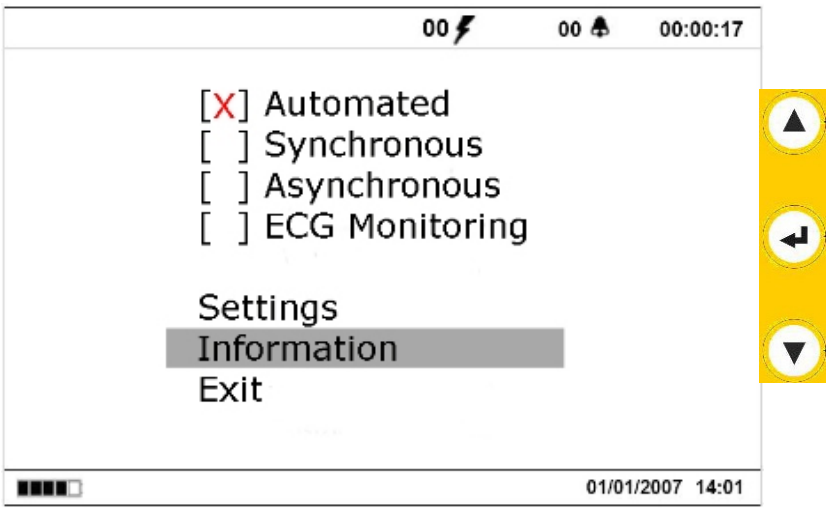
e) Sélectionnez "Quitter" pour confirmer le nouveau choix.

5.2 Information sur le Dispositif

Pour obtenir des informations sur la batterie, le logiciel et le numéro de serie du dispositif:

a) Appuyez sur le bouton "Entrer"

b) Naviguez en "BAS" appuyez sur jusqu'à "Information" et appuyez sur le bouton "Entrer" pour confirmer



Vous obtiendrez le modèle, le numéro de série de l'appareil et la version du logiciel

Information	
Modèl Nombre	0
Product Nombre	00000000000
Software Version	00.00.00000.00
Alimentation	
Quitter	

- Information de Production
- Information de Production
- Version du Software
- Choisir pour entrer dans les informations sur l'alimentation

5.3 Information sur l'Alimentation

Vous pouvez avoir des informations sur le type d'alimentation appliquée au dispositif.
Naviguez jusqu'à sélectionner "Alimentation" et appuyez sur le bouton "Entrer" pour confirmer et obtenir les informations suivantes sur la batterie:

BATTERIE	
Type	Non Rechargeable
Capacité	70%
Nombre de Charges	4
Tension	22.6 V
Quitter	

- Jetable ou Rechargeable
- Capacité restante (pourcentage)
- Compteur de charges (pour batterie rechargeable)
- Tension

- Si, au lieu du pourcentage de la capacité restante (x %), apparaissent des points d'interrogation (??), cela signifie que la batterie ne fonctionne pas correctement, contactez le SAV.

6 Traitement de Secours avec le DAE (Défibrillateur Automatique Externe)

Lorsque le patient fait un ACR (arrêt cardiorespiratoire), procéder selon les étapes ci-après recommandées par l'association American Heart Association (AHA) et le Conseil Européen de Réanimation (ERC).

« *Art. R. 6311-15.* − Toute personne, même non médecin, est habilitée à utiliser un défibrillateur automatisé externe répondant aux caractéristiques définies à l'article R. 6311-14. »

6.1 Chaîne de Survie

En cas d'ACR d'urgence, les étapes suivantes (chaîne de survie) sont essentielles à la réussite de la réanimation.

Chaine de Survie
Borne d'urgence utilisable pour UNE PERSONNE qui NE PARLE PAS et qui NE RESPIRE PAS
APPELER ou faire appeler les secours, composer le 15 ou le 18
PRATIQUER 30 massages et 2 insufflations
ALLUMER le défibrillateur et suivre ses instructions
POURSUIVRE jusqu'à l'arrivée des secours

6.2 Utilisation du Dispositif

- AHA et ERC recommandent la RCP avant la défibrillation. Les secouristes commencent la RCP si la victime est inconsciente ou ne répond, ne bouge et ne respire pas.
- Ratio de 30 compressions thoraciques (près de 2 compressions/seconde), suivi de 2 respirations (1 seconde chaque ventilation) qui se poursuivra pendant 5 cycles (environ 2 minutes).
- Pour le sauvetage pédiatrique effectué par deux ou plus sauveteurs, ils doivent utiliser un ratio de 15 compressions et 2 respirations.

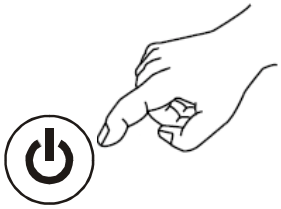
- Pendant la défibrillation, l'opérateur ou toute autre personne présente et/ou tiers doit s'éloigner du patient et éviter tout contact avec:
  a) le corps du patient et les parties exposées comme la peau ou les membres
  b) les liquides conducteurs, comme le gel, le sang ou les solutions de perfusion
  c) les objets métalliques reliés au patient pouvant faire office de conducteurs de la défibrillation électrique, comme la structure du brancard ou du lit
- Retirer du patient tout autre appareil médical électrique susceptible de ne pas résister à la défibrillation électrique administrée avec le dispositif
- Vérifier que pendant la défibrillation le patient ne se trouve pas sur une surface mouillée

Liste de la séquence d'étapes à suivre pour utiliser le dispositif

6.3 Allumer le Dispositif

Appuyer sur le bouton MARCHE/ARRÊT pour allumer le dispositif

Tous les modèles démarrent en mode DEA.



L'appareil active automatiquement les indicateurs et les signaux acoustiques dans l'ordre ci-après:

- Un long "BIP" sonore
- Un "Tac-Tac" sonore en cours d'exécution automatique de test
- Message sonore/visible ***"placer les électrodes"***
- DEL d'état restant fixe vert

- Le message ***"placer les électrodes"*** est répété jusqu'à ce que les plaquettes soient connectées à l'appareil et puis au patient.

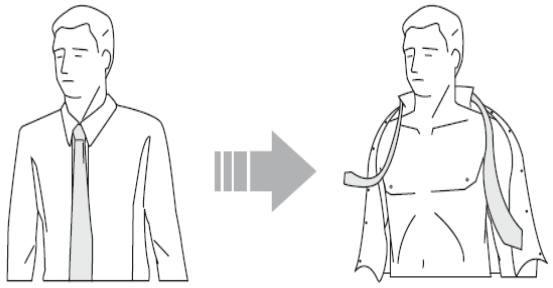
6.4 Préparer le Patient

Retirer les vêtements du thorax du patient pour faciliter le positionnement des électrodes.

Les patients très poilus sur la poitrine doivent être rasés, car le contact électrique avec la peau provoque une haute impédance et réduit l'efficacité de la défibrillation, les risques d'arc électrique entre l'électrode et la peau est susceptible de causer des graves brûlures à la poitrine du patient.

Déshabiller le patient

- Ne pas perdre de temps à déshabiller le patient. Si nécessaire, couper ou arracher les vêtements.



Raser les poils de la poitrine

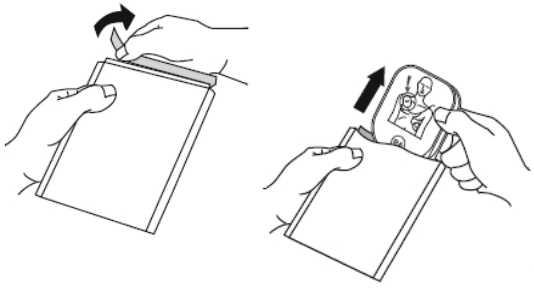
- Si le patient est très poilu, le raser rapidement et laisser suffisamment de place pour les électrodes. Mais ne pas perdre de temps pour le choc si le rasoir n'est pas disponible.

6.5 Brancher les Électrodes

Les électrodes ne sont pas réutilisables. Utiliser des électrodes neuves et non endommagées pour chaque patient.

Ouvrir l'emballage des électrodes

- Utiliser les électrodes avant la date de péremption.
- Avant d'utiliser les électrodes, vérifier que le câble et le connecteur ne sont pas endommagés



Brancher les électrodes au dispositif

- Brancher le connecteur des électrodes directement dans le dispositif.

Connecter les électrodes pour enfant

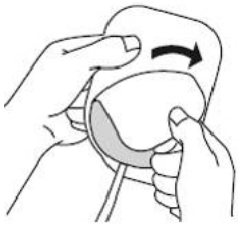
- Lorsque les électrodes pédiatriques sont connectés au dispositif, vous en serez informé par le message: "mode pédiatrique.
- En utilisant les électrodes pédiatriques, le dispositif réduira automatiquement l'énergie à 50J.

6.6 Placement des Électrodes

Les électrodes pour adulte et enfant sont multifonctionnelles, à usage unique, auto adhésives et prégélifiées. Elles sont fournies avec un câble et un connecteur.

Retirer la protection des électrodes

- Avant d'utiliser les électrodes, vérifier l'intégrité de la surface des électrodes, du câble et du connecteur. En cas de détérioration, utiliser une nouvelle boîte d'électrodes.
- Ne retirer le film protecteur des électrodes qu'au moment de leur application.



Le placement correct des électrodes est essentiel à l'analyse du rythme cardiaque et à la décision d'administrer ou non un choc électrique.

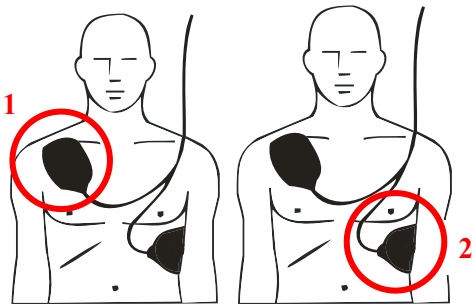
L'appareil émet le message vocal suivant: ***"Placer les électrodes"***

Appliquer les électrodes sur la poitrine nue du patient avec la position antérolatérale conventionnel (sternaux-apical):

1. L'électrode sternale est placée à droite du sternum, au-dessous de la clavicule droite;
2. L'électrode apicale est placé dans la ligne de gauche mi axillaire (environ au niveau du V6 d'ECG ou du sein féminin). Il est important de les mettre suffisamment latéralement.

Placement des electrodes

- Placer les électrodes en suivant les instructions figurant au dos.
- Placer les électrodes fermement sur la poitrine nue du patient dans la position antérolatérale.
- Frotter les deux électrodes sur la poitrine pour assurer une adhérence parfaite et éliminer les bulles d'air.



POSITION ANTEROLATERALE

Autres positions acceptables:
a. Chaque électrode en latéral sur le thorax, l'une à droite et l'autre sur le côté gauche (biaxillaire);
b. Une électrode au niveau apical et l'autre à droite ou à gauche en haut du dos;
c. Une électrode en avant, à gauche du sternum, et l'autre électrode postérieure au cœur sous l'omoplate gauche (position antéropostérieure).

- Si la poitrine est très étroite (en particulier pour les enfants), et il y a un risque d'arc électrique à travers les électrodes pendant la décharge, appliquer les électrodes avec une position antéropostérieure.

- Ne pas utiliser les électrodes directement sur un stimulateur implantable pour éviter toute erreur d'interprétation de l'appareil et détérioration due à l'impulsion de défibrillation.
- La présence de bulles d'air entre la peau et les électrodes pendant la défibrillation peuvent occasionner des brûlures au patient. Éviter toute formation de bulle d'air lors du placement des électrodes et bien faire adhérer les électrodes à la peau.
- Ne pas utiliser les électrodes avec du gel sec.
- Vérifier que les électrodes ne touchent pas ou n'entrent pas en contact avec toute bande transdermique ou tampon et avec toute électrode d'ECG ou dérivation de celle ci. Ce type de contact peut provoquer la formation d'un arc électrique et occasionner des brûlures cutanées au patient pendant la défibrillation ou, dans des cas extrêmes, supprimer l'énergie.

6.7 Électrodes pour Adultes ou Enfants

Pour le traitement d'un patient adulte, utiliser seulement les électrodes pour adultes (F7958/AMBI)

Patient Adulte : ***>8 ans ou poids >25kg (55 pounds)***

Pour le traitement d'un patient pédiatrique, utiliser seulement les électrodes pédiatrique (F7958P/AMBI)

Patient Pédiatrique : *1 à 8 ans ou poids <25Kg*

- En utilisant les électrodes pédiatriques, le dispositif réduira automatiquement l'énergie à 50J.
- Ne pas utiliser les électrodes pédiatriques sur un patient adulte. L'énergie produite serait insuffisante au traitement d'urgence d'un adulte.

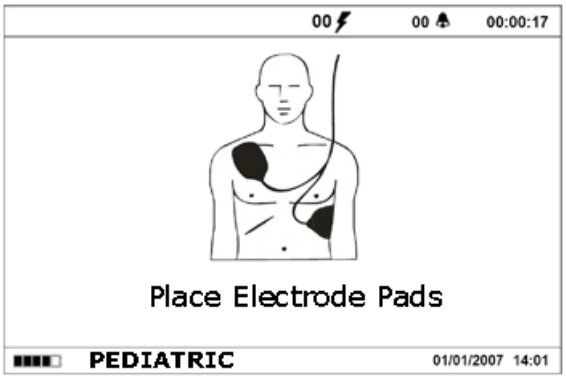
Une fois que les électrodes pédiatriques sont correctement connectées, l'opérateur sera informé que l'appareil agira en réduisant le niveau d'énergie

Cette information est donnée par le message vocal ***"modalité pédiatrique"***

Les modèles avec l'écran montreront:

- Montreront le texte "PEDIATRIC" pendant tout le traitement avec les électrodes pédiatriques
- Auront la possibilité d'optioner la ratio 15:2 (compression/insufflation).

Modalité Pédiatrique activée →



- Un patient âgé entre 1et 8 ans avec un poids inférieur à 25 kg doit être traité uniquement avec des électrodes pédiatriques.

6.8 Analyse du Rythme Cardiaque

Lorsque les électrodes sont correctement appliquées, le dispositif commence automatiquement l'analyse du rythme cardiaque et vous ne devez plus toucher le patient.

L'appareil émet le message vocal suivant:

"Ne pas toucher le patient. Analyse du rythme cardiaque"

L'algorithme du logiciel analyse plusieurs caractéristiques de l'ECG de façon très précise pour détecter une FV (fibrillation ventriculaire) ou une TV (tachycardie ventriculaire). Cette opération dure de 5 à 15 secondes.

Lorsque le dispositif détecte une FV ou une TV, il suggère au secouriste d'administrer un choc; dans le cas contraire, il indique au secouriste d'effectuer une RCP.
Dans ce dernier cas, le dispositif émet le message vocal suivant:

"Fibrillation non détectée"

Si aucune fibrillation n'est détectée, le dispositif indique au secouriste d'effectuer une RCP:

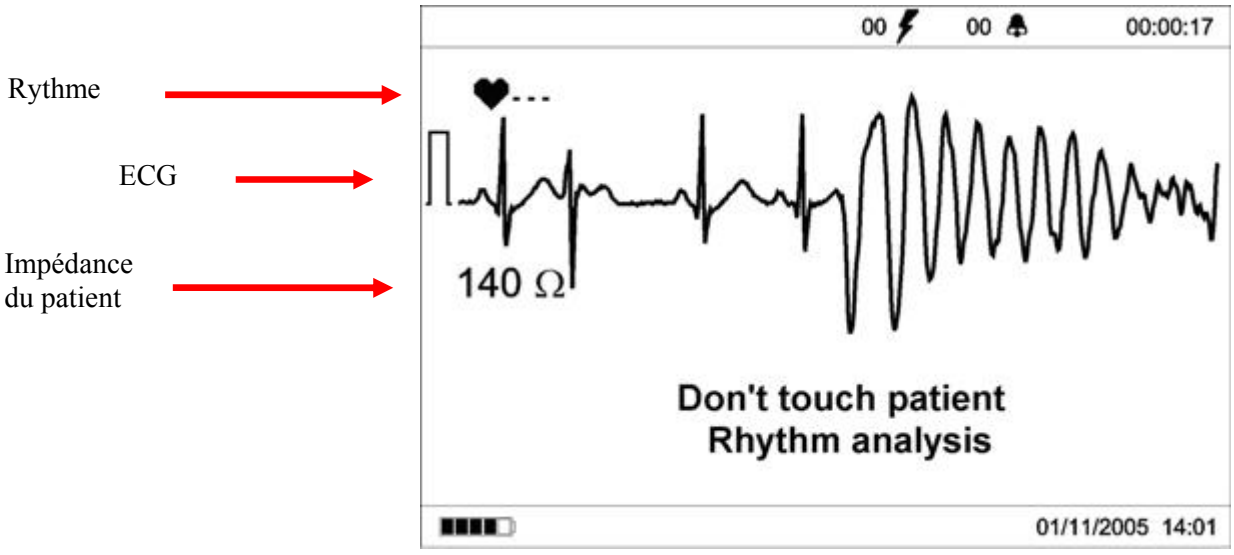
"Réanimation cardio-pulmonaire" - "Deux minutes"

Le dispositif commencera à aider le sauveteur sur la RCP avec son guide vocal et le métronome (si vous avez choisi ON dans le menu).

- Pendant l'analyse de l'ECG, l'opérateur ou toute autre personne présente et/ou tiers doit s'éloigner du patient pour éviter tout contact avec:
  a) le corps du patient et les parties exposées comme la peau ou les membres
  b) les liquides conducteurs, comme le gel, le sang ou les solutions de perfusion
  c) les objets métalliques reliés au patient pouvant faire office de conducteurs de la défibrillation électrique, comme la structure du brancard ou du lit
- Le déplacement ou le transfert du patient pendant l'analyse du rythme peut retarder le diagnostic ou donner lieu à un diagnostic erroné. Ne pas déplacer le patient pendant l'analyse du rythme pour laisser l'appareil confirmer l'évaluation des caractéristiques de l'ECG avant d'administrer le choc.
- Pour des raisons de sécurité, certains rythmes cardiaques de très basse fréquence ou extension ne sont pas identifiés par l'appareil comme FV ou TV à traiter

- Continuer la surveillance du patient pendant toute la durée du traitement d'urgence.
- Le patient peut reprendre connaissance à tout moment et ne plus nécessiter de traitement. Dans ce cas, arrêter les procédures de défibrillation.
- Le dispositif n'interrompt jamais l'analyse de l'ECG, même pendant le chargement précédant l'administration du choc. Si le patient reprend connaissance pendant ce court laps de temps, le dispositif détecte immédiatement ce nouvel événement et se désarme automatiquement; il indique alors au secouriste d'effectuer une RCR au lieu d'administrer le choc

- Modèles avec l'écran donnent plus d'informations: rythme cardiaque (FC), la valeur d'impédance du patient et l'ECG. L'écran apparaît comme indiqué ci-dessous.



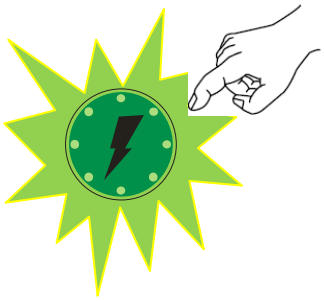
6.9 Défibrillation

Lorsque l'appareil détecte une FV ou une TV, une défibrillation est immédiatement recommandée.
L'appareil émet alors le message vocal suivant:

"Fibrillation détectée. Choc conseillé"

"Ne pas toucher le patient. Chargement"

En ce moment, le dispositif commence à se charger (ceci est présenté à travers un BEEP sonore).
Cette opération ne prend que quelques secondes.
Quand la charge est complète, le dispositif émet le message vocal suivant:



"Appuyer sur le bouton de choc"

Lorsque l'opérateur appuie sur le bouton vert clignotant, le dispositif administre un choc électrique au patient et émet le message vocal suivant:

"Choc effectué"

Après l'administration du choc, le dispositif invite le secouriste à effectuer la RCP en émettant le message suivant

"Réanimation cardio-pulmonaire"

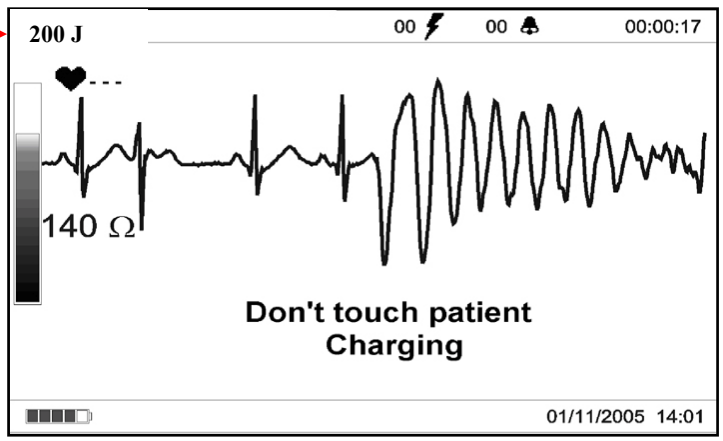
- Si le bouton vert clignotant n'est pas activé dans les 15 secondes, le dispositif se désarme automatiquement et indique au secouriste d'effectuer une RCP en l'avertissant avec les messages vocales suivantes: ***"Bouton de choc non appuyé" - "Réanimation cardio-pulmonaire"***

- Personne ne doit toucher le patient pendant l'administration du choc.
- Le choc peut être dangereux pour l'opérateur ou toute personne présente et/ou tierce.

- Les modèles avec écran afficheront une barre de chargement et l'énergie que le dispositif est prêt à livrer.

Energie à livrer

Barre de Chargement



6.10 Procédure de RCP

Après l'administration du choc, le dispositif invite le secouriste à effectuer la RCP en émettant le message suivant:

"Réanimation cardio-pulmonaire"

"Deux minutes"

"Comprimer rapidement le thorax du patient"

- La RCP est suggérée même si aucune rythme choquable n'est détectée ou même si le bouton de choc n'a pas été appuyé dans le temps.

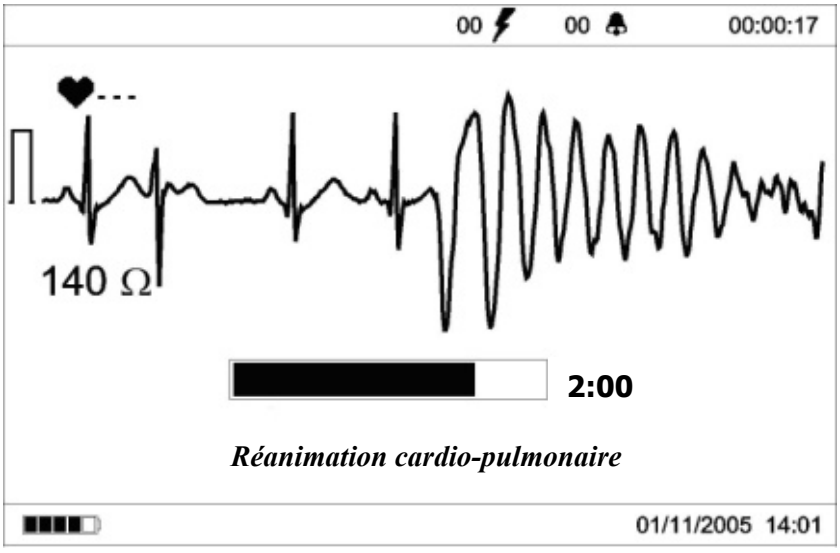
Un métronome aide à effectuer les compressions.

Après chaque cycle de compression le dispositif invite le secouriste à insuffler avec le message vocal suivant:

"Exécuter deux insufflations"

- AHA et ERC suggèrent ces cycles de RCP avec le ratio suivant:
  a. Ratio 30:2 (30 compressions et 2 respirations) pour 2 minutes
  b. Ratio 15:2 (15 compressions et 2 respirations) pour le sauvetage pédiatrique éffectué par deux secouristes ou plus pour 2 minutes
- Si vous effectuez une RCP intense prolongée, vous risquez d'endommager les électrodes positionnées sur la poitrine du patient. Dans ce cas, changez d'électrodes.

- Pendant la RCP, les modèles avec écran afficheront une barre pour le temps de 2 minutes de RCP avec le compte à rebours (voir la figure ci-dessous).



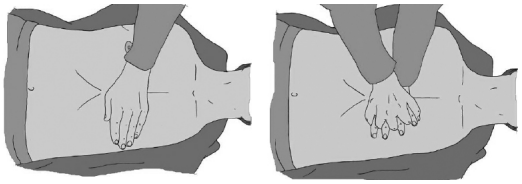
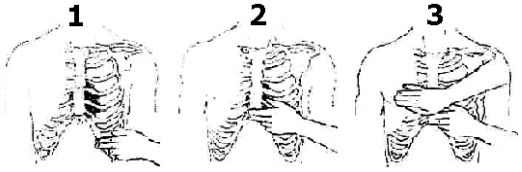
Consulter le tableau ci-dessous, conforme aux directives AHA/ERC 2005, pour avoir le détail des séquences de RCP:

<table>
<tr><th></th><th>Description</th><th>Traitement d'un patient ADULTE</th><th>Traitement d'un patient PÉDIATRIQUE</th></tr>
<tr><td>1</td><td>Message vocal:

"Réanimation cardio-pulmonaire" (RCP)

"Deux minutes"

"Comprimer rapidement le thorax du patient"</td><td>Se mettre à genou à côté de la victime adulte et commencer les compressions thoraciques comme suit:
1. Visualiser une ligne imaginaire entre les deux tétons et placer le talon d'une main au centre, centre supposé du thorax de la victime
2. Placer le talon de l'autre main sur la première main et croiser les doigts de vos mains

Vérifier que la pression n'est pas exercée sur les côtes de la victime
1 2
  </td><td>Pour le patient pédiatrique le point de compression est le tiers inférieur du sternum. Pour le trouver, procédez comme suit:
1. Pour localiser le xiphoïde (partie inférieure du sternum), longer avec l'index et le majeur l'arc droit de la cage thoracique vers le centre du thorax
2. Laisser deux doigts sur le xiphoïde perpendiculaires au sternum
3. Placer le talon de la main à proximité de l'index (plus haut que le xiphoïde) sur le sternum
1 2 3
  </td></tr>
<tr><td>2</td><td>Un métronome émettant des BEEP donne le rythme pour chaque compression

Ratio 30:2
Pour les sauveteurs secouristes ou les sauveteurs publics (à l'exclusion des nouveau-nés)

Ratio 15:2
Pour le sauvetage pédiatrique effectué par deux ou plus sauveteurs, avec devoir de responsabilité</td><td>Se placer verticalement au-dessus du thorax de la victime, bras tendus. La compression doit être perpendiculaire au sternum en prenant vos hanches comme point d'appui.

Effectuer les compressions

Enfoncer le sternum de 4 à 5 cm.
Relâcher ensuite la pression sans perdre le contact entre vos mains et le sternum.
Répéter l'opération à un rythme d'environ 100/minute (2 compression/seconde).
La compression et le relâchement doivent être de même durée</td><td>Se placer verticalement au-dessus du thorax de la victime, bras tendus. Les compressions doivent être effectuées d'une seule main, perpendiculairement au sternum.

Effectuer les compressions
1 ou 2 mains suivant la préférence du sauveteur et de la dimension du thorax.

Comprimer le tiers inférieur du sternum. Appuyer suffisamment pour enfoncer le sternum d'environ un tiers de la profondeur du thorax.
Répéter l'opération à un rythme d'environ 100/minute (2 compressions/seconde).
La compression et le relâchement doivent être de même durée</td></tr>
<tr><td>3</td><td>Message vocal:

"Exécuter deux insufflations"</td><td colspan="2">Après les compressions, ouvrir les voies respiratoires en inclinant la tête et en relevant le menton.
 </td></tr>
<tr><td></td><td></td><td colspan="2">Effectuer deux insufflations:
Pincer la partie molle du nez entre l'index et le pouce de la main posée sur le front. Tout en maintenant le menton relevé pour permettre l'ouverture de la bouche, prendre une inspiration normale et placer vos lèvres autour de la bouche de la victime. Souffler régulièrement dans la bouche tout en surveillant le soulèvement de la poitrine (ce qui prend environ 1 à 1,5 secondes comme pour une inspiration normale). Éloigner votre bouche et surveiller l'expiration naturelle de la victime.
Prendre une autre inspiration normale et souffler de nouveau dans la bouche de la victime. Les deux insufflations sont alors réalisées.
 </td></tr>
<tr><td>4</td><td>Répétition du cycle:</td><td colspan="2">Effectuer 5 cycles de compressions et d'insufflations (2 minutes)</td></tr>
</table>

7 Mode Manuel (SAVER ONE P)

- Mode Manuel est disponible seulement avec le modèle ***SAVER ONE P***.
- L'utilisation de l'appareil en mode manuel est plus complexe et a besoin de plus d'expertise.

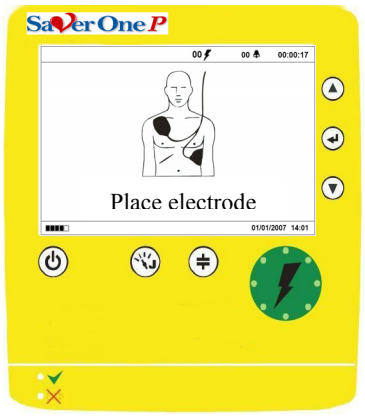
- Si le patient a besoin du choc vous pouvez choisir le niveau d'énergie nécessaire appuyant le bouton ENERGIE et valider en appuyant le bouton CHARGEMENT.

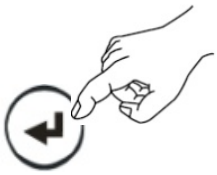
- Mode manuel peut être utilisé que par des secouristes spécialisés.

- Pendant le traitement de secours, l'algorithme et les séquences de choc du défibrillateur seront les mêmes soit en mode manuel que semi-automatique.
- En mode Manuel le guide de RCP sera automatiquement éliminé.

<u>Chaque fois que vous l'allumez l'appareil est en mode DSA</u>

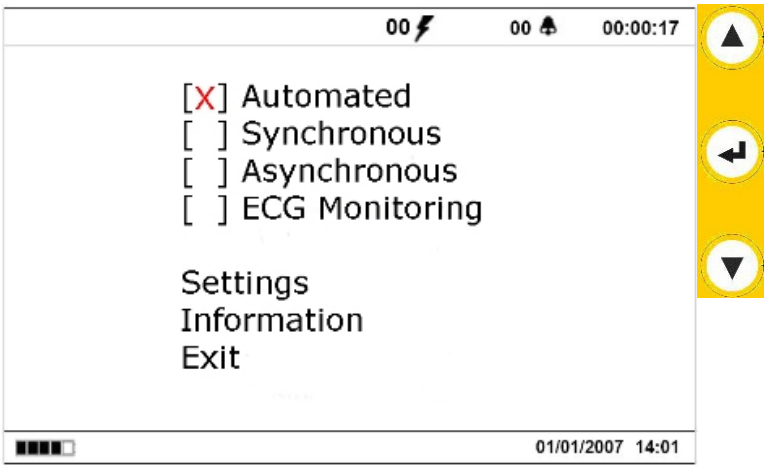
Pour passer au mode manuel, le secouriste doit appuyer sur le bouton "Entrer"





Et sélectionner la modalité souhaitée entre:

I. **AUTOMATIQUE** (par défaut)
II. **SYNCHRONE**
III. **ASYNCHRONE**
IV. **Surveillance d'ECG**

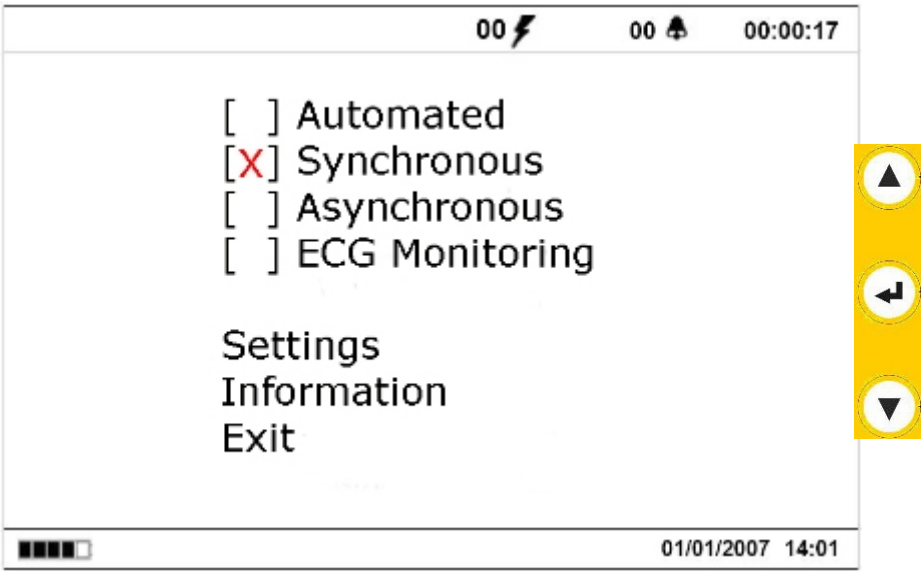


- Le mode semi-automatique DSA est sélectionné par défaut chaque fois que vous allumez l'appareil.
- Pour les autres modalités vous avez besoin d'un mot de passe.

7.1 Mode Synchrone

Pour choisir ce mode naviguez en bas jusqu'à sélectionner "Synchrone" et appuyez sur le bouton "Entrer" pour confirmer.

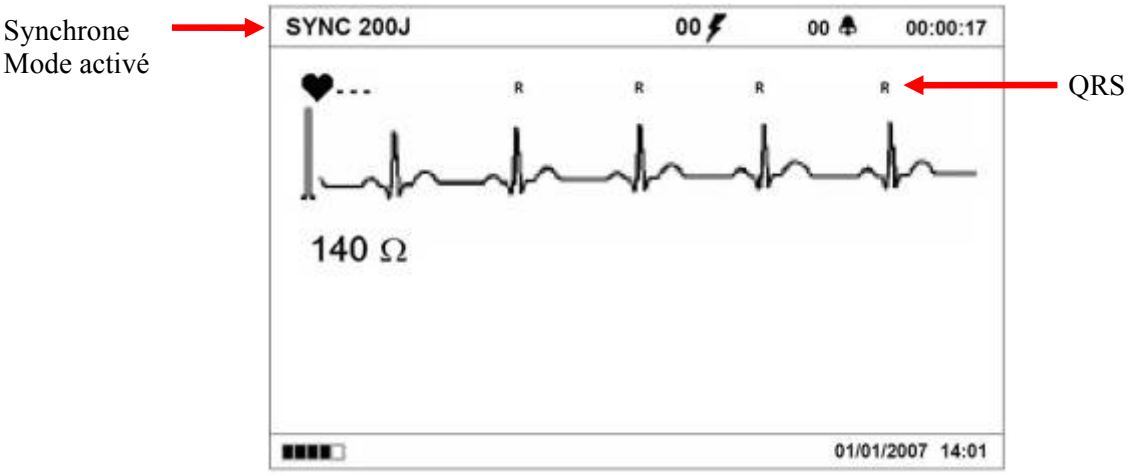
Puis entrez le mot de passe (section 9).



En mode synchrone l'appareil synchronisera la délivrance de chocs sur les complexes QRS (vague de pointe R).

Le temps de retard entre la synchronisation et le choc est de 50 ms

Sur l'écran sera affiché le mode «SYNC» et on pourra voir «R» de la synchronisation.

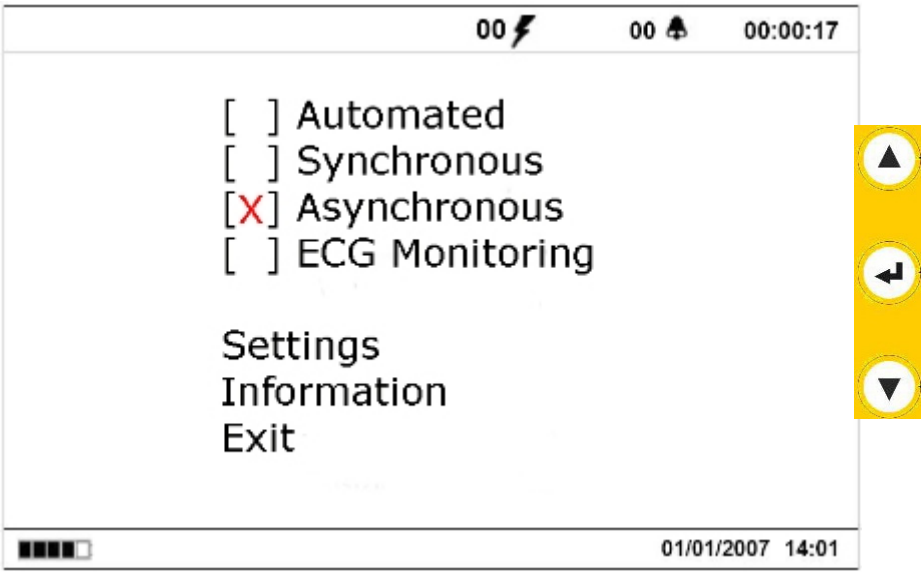


- Si vous utilisez la cardioversion synchrone comme la seule procédure, les chocs peuvent être livrés en liaison avec la thérapie jusqu'à atteindre un rythme cardiaque normal.
- Contrôlez l'ECG de la victime après la procédure visant à garantir la stabilité du rythme sinusal.
- La synchronisation peut être difficile avec un pouls faible, VT ou VF. Dans ce cas, donnez des chocs non synchronisés pour éviter un retard dans le rétablissement du rythme sinusal.

7.2 Mode Asynchrone

Pour choisir ce mode naviguez en bas jusqu'à sélectionner "Asynchrone" et appuyez sur le bouton "Entrer" pour confirmer.

Puis entrez le mot de passe (section 9).



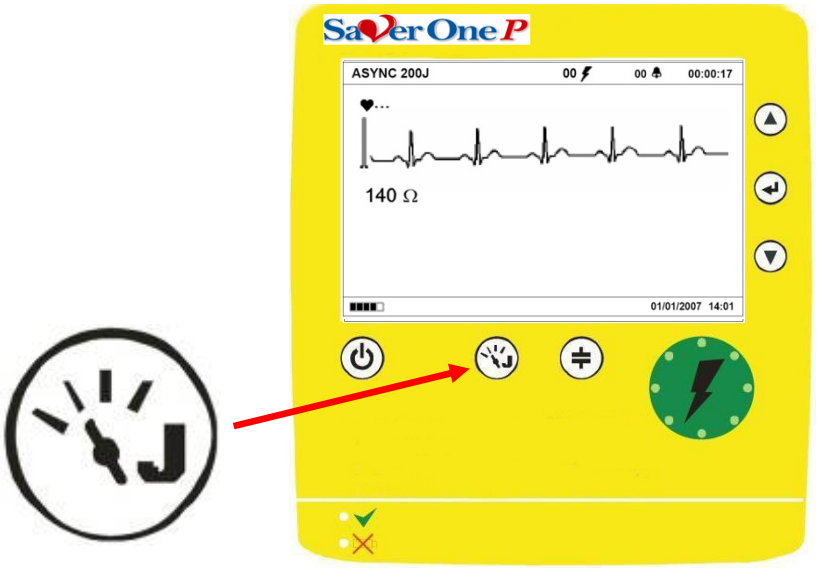
Sur l'écran sera affiché le mode «ASYNC».

Asynchrone
Mode activé

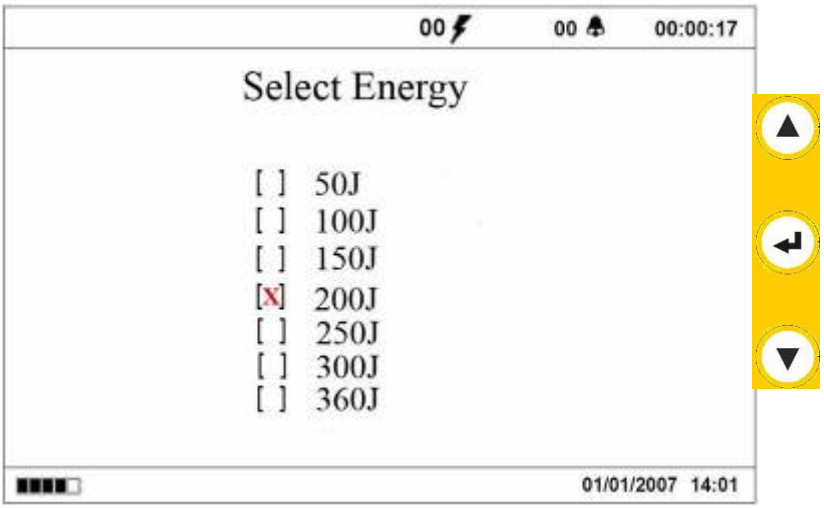
7.3 Défibrillation Manuelle

Aprés avoir sélectionné le mode Synchrone ou Asynchrone vous pouvez choisir le niveau d'énergie à délivrer.

Appuyez le bouton "Energie" pour entrer dans le menu et sélectionner le niveau d'énergie.

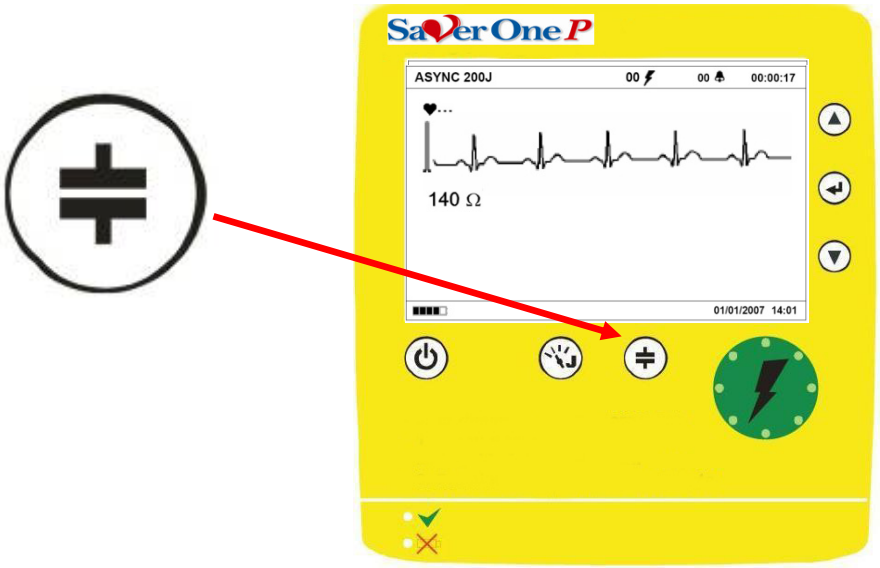


Naviguez Haut/Bas jusqu'à sélectionner le niveau d'énergie que vous désirez et appuyez sur le bouton "Entrer" pour confirmer.

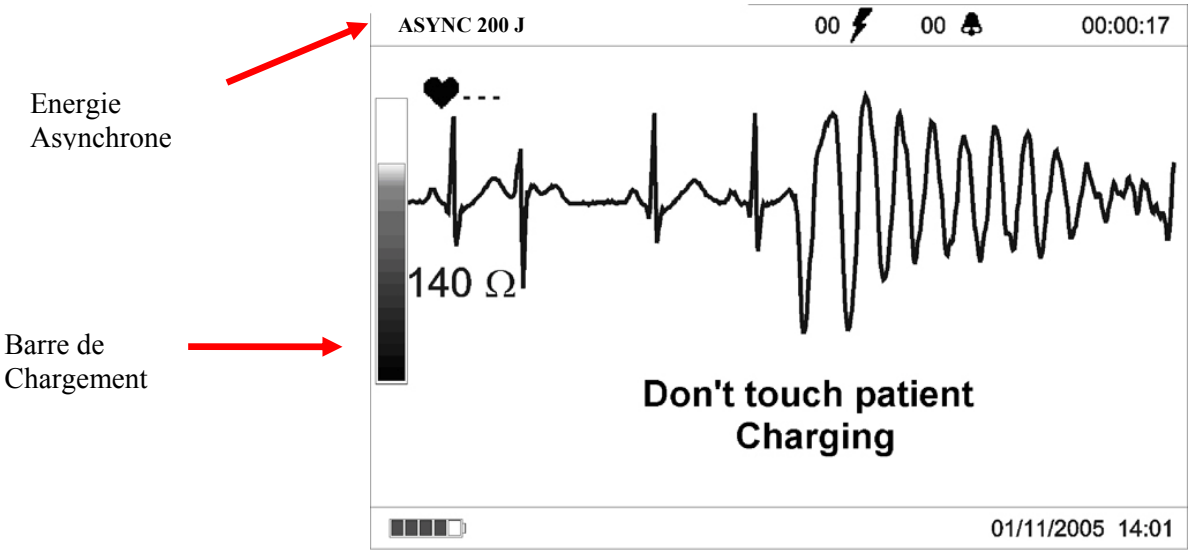


- La Version Power (haute énergie) aura la possibilité de sélectionner l'énergie jusqu'à 360J et la Version Standard jusqu'à 200J.
- À partir de ce moment le secouriste professionnel peut décider de délivrer le choc, simplement en poussant le bouton de "chargement"

Appuyez sur le bouton de "chargement" et se préparer pour le choc.

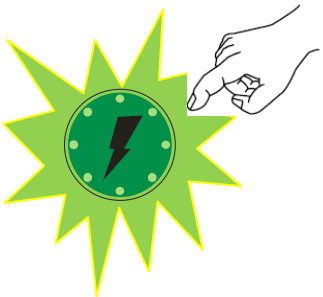


A ce moment, le dispositif commence à charger. Ceci est confirmé pars un BEEP sonore et l'écran affiche une barre de chargement avec l'énergie à délivrer.



Le chargement du dispositif ne prend que quelques secondes.

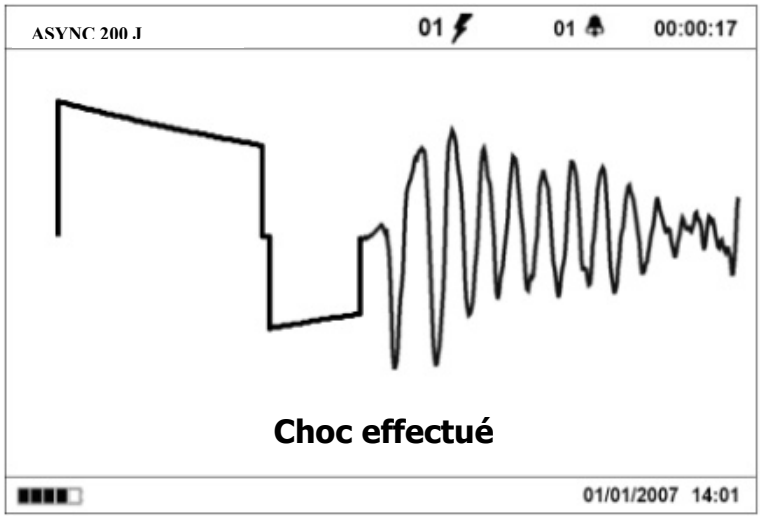
Quand l'appareil est prêt pour le choc, il émet le message vocal suivant:



"Appuyer sur le bouton de choc"

Lorsque l'opérateur appuie sur le bouton vert clignotant, le dispositif administre un choc électrique au patient et émet le message vocal suivant:

"Choc effectué"



- Personne ne doit toucher le patient pendant l'administration du choc.
- Le choc peut être dangereux pour l'opérateur ou toute personne présente et/ou tierce.

Si le bouton vert clignotant n'est pas activé dans les 15 secondes, l'appareil se désarme automatiquement et avertit le secouriste par le message vocal suivant:

"Bouton de choc non appuyé"

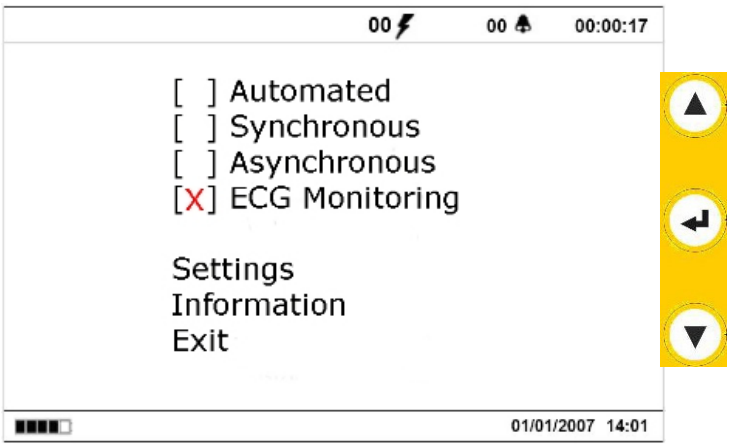
8 Surveillance d'ECG

- La surveillance de l'ECG est disponible seulement avec les modèles ***SAVER ONE D*** et ***SAVER ONE P***.
- Pour activer la surveillance de l'ECG vous avez besoin du mot de passe (section 9).
- Dans cette modalité le dispositif ne peut pas délivrer de choc. Il permet de surveiller le patient en analysant le tracé ECG .

Pour choisir ce mode naviguez en bas jusqu'à sélectionner "Surveillance ECG"

Appuyez sur le bouton "Entrer" pour confirmer.

Puis entrez le mot de passe (section 9).



Le dispositif est en mesure de recueillir 1 ECG dérivation D II avec 2 systèmes différents:

a. Electrodes multifonctions

b. Câble ECG du patient (dérivation II, norme CEI)

- Dans cette modalité l'appareil ne permet pas la sélection de l'énergie, ne peut pas être chargé et ne donne pas de chocs.
- Cette modalité est destinée uniquement pour le personnel médical spécialisé et est protégé par mot de passe.

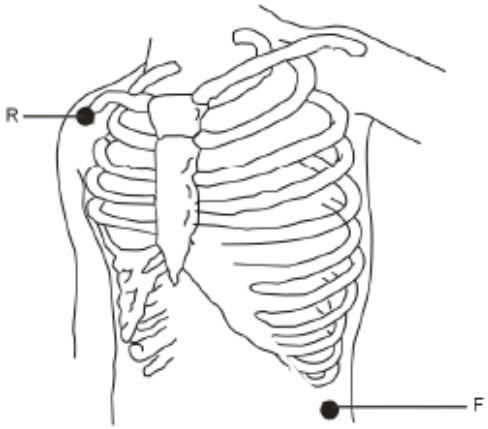
La qualité des données de l'ECG affichées sur l'écran est la conséquence directe de la qualité du signal électrique reçu par les électrodes (section 6.5).

Pour l'application des électrodes référez vous à la section précédente. Pour l'application du câble ECG identifiez les traits anatomiques dépourvus de muscles et suivez ces étapes:

a. Éliminer la présence de poils aux points de pose. Nettoyez complètement le point d'application par le biais d'une solution eau et savon doux (pas utiliser d'éther ou d'alcool pur, pour éviter l'augmentation d'impédance) et sécher complètement avant l'application
b. Branchez le câble ECG à l'appareil et collez les électrodes
c. Placer les électrodes "R" et "F" pour le patient comme suit:

"R" (électrode rouge):
à placer a proximité de l'épaule droite directement sous la clavicule

"F" (électrode verte):
à placer du côté gauche de l'abdomen en dessous de la cage thoracique



9 Mot de Passe

- Le mot de passe est demandé par les modèles avec l'écran pour entrer dans les modalités suivantes:
  I. Synchrone (***SAVER ONE P***)
  II. Asynchrone (***SAVER ONE P***)
  III. Surveillance d'ECG (***SAVER ONE D*** et ***SAVER ONE P***)

L'écran affichera cela lorsque le dispositif nécessite le mot de passe:

Mot de Passe

Mot de Passe * * * *

Quitter

Entrer le mot de passe en appuyant successivement sur les 4 boutons suivants:

MOT DE PASSE:

1) HAUT **2) BAS** **3) HAUT** **4) BAS**

10 Liste des Messages Vocaux et de Texte

Voici la liste de tous les messages vocaux et de texte avec leurs descriptions.

- Tous les messages vocaux sont également affichés dans l'écran pour les modèles ***SAVER ONE D*** et ***SAVER ONE P***.
- Pour les mêmes modèles, dans certains cas, vous aurez juste le message de texte.

Voix et/ou *(seul Texte)*	**Description**	**Saver One**	**Saver One D**	**Saver One P**
Si c'est possible d'écouter ce message	Diagnostique des boutons du clavier pour vérifier leur fonctionnement. Le test est effectué par le dispositif chaque fois qu'une batterie, jetable ou rechargeable, neuve ou remplacée, est insérée dans l'appareil.	√	√	√
Appuyer sur le bouton de choc	Le bouton vert de choc clignote et l'opérateur doit l'appuyer pour le test de fonctionnement.	√	√	√
(Appuyer sur le bouton HAUT)	L'opérateur doit presser les boutons dans la séquence donnée, un après l'autre, comme l'exige le dispositif pour vérifier le fonctionnement de chaque bouton du clavier.			√
(Appuyer sur le bouton BAS)				√
(Appuyer sur le bouton ENTRER)				√
(Appuyer sur le bouton ENERGIE)				√
(Appuyer sur le bouton CHARGE)				√
Placer les electrodes	Recommande la connexion des électrodes au dispositif et leur placement sur le thorax de la victime. L'invite est répété jusqu'à bonne connexion est faite.	√	√	√
Modalité pédiatrique	Informe l'opérateur que le dispositif est en modalité pédiatrique et ne délivrera plus que 50J. Le message de texte sur l'écran restera affiché pendant tout le traitement sur l'enfant.	√	√	√
Ne pas toucher le patient	Recommande l'opérateur ou le personnel présent et/ou les tiers qu'il ne faut pas toucher le patient.	√	√	√
Analyse du rythme cardiaque	Informe que l'appareil a commencé l'analyse du rythme. Cette analyse dure entre 5 et 15 secondes et l'opérateur doit veiller à ce que personne ne touche la victime.	√	√	√
Fibrillation non détectée	Informe qu'aucune FV ou TV n'a été détectée et qu'il n'est pas nécessaire d'administrer un choc. L'opérateur est invité à la RCP.	√	√	√
Fibrillation détectée	Indique qu'une FV ou TV a été détectée et que l'appareil s'est mis en charge pour l'administration du choc.	√	√	√
Choc conseillé				
Ne pas toucher le patient	Le dispositif s'est mis en charge pour le choc. L'opérateur doit veiller à ce que personne ne touche la victime.	√	√	√
Chargement				

Voix et/ou *(seul Texte)*	Description	Saver One	Saver One D	Saver One P
Appuyer sur le bouton de choc	Le bouton vert de choc s'allume et clignote. L'opérateur doit l'appuyer pour administrer le choc à la victime. De plus, l'opérateur doit toujours veiller à ce que personne ne touche la victime.	√	√	√
Choc éffectué	Informe que le choc a été administré au patient.	√	√	√
Bouton de choc non appuyé	Informe que le bouton de choc n'a pas été activé au cours des 15 dernières seconds et que le dispositif va automatiquement se désarmer.	√	√	√
Réanimation cardio-pulmonaire	Informe le secouriste qu'il doit commencer la RCP (réanimation cardio respiratoire).	√	√	√
Deux minutes	Un cycle complet de RCP doit durer 2 minutes.	√	√	√
Comprimer rapidement le thorax du patient	Informe le secouriste qu'il doit effectuer des compressions au thorax de la victime.	√	√	√
Effectuer deux insufflations	Recommande au secouriste d'effectuer 2 insufflations (d'une seconde chacune)	√	√	√
Comprimer rapidement le thorax du patient	Un cycle de compressions est répété 5 fois (total de 2 minutes).	√	√	√
(AUTO)	Informe que la modalité automatique (DEA) est active.		√	√
(SYNC)	Informe que la modalité synchrone est active.			√
(ASYNC)	Informe que la modalité asynchrone est active.			√
(ECG)	Informe que le mode de surveillance d'ECG est actif.		√	√
(Mot de passe)	Informe que l'opérateur doit insérer le mot de passe pour entrer dans modalités spécifiques du dispositif.		√	√
(Sélection d'énergie)	Informe sur le niveau d'énergie à choisir.			√
Batterie faible Changer la batterie	Informe le secouriste que le niveau de la batterie est insuffisant et recommande de la changer.	√	√	√
Panne au dispositif Erreur interne	Informe qu'il ya une erreur au dispositif. Essayez de redémarrer l'appareil. Si vous entendez cette information encore une fois, il faut éteindre le dispositif, retirer la batterie et l'installer à nouveau. Après allumez encore une fois le dispositif. Si vous entendez encore le message vous étes invité à contacter le centre de service.	√	√	√

11 Après l'Utilisation

11.1 Après Chaque Emploi

Vérifier que le dispositif ne présente aucun signe de détérioration ou de contamination.

Vérifier que la DEL d'état verte en regard du symbole ✔ continue à clignoter. Elle indique que le dispositif est en bon état et prêt pour une autre opération de secours.

Remplacer les électrodes usagées par un nouveau kit d'électrodes.

Placer l'appareil dans son sac de transport ou dans une armoire.

11.2 Enregistrement des Données

Pour enregistrer les données et les événements du traitement dont vous avez besoin d'insérer une carte mémoire dans l'appareil et suivre cette procédure:

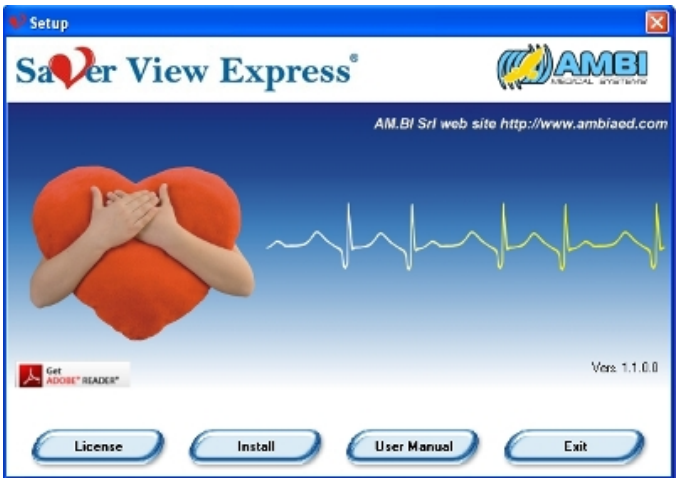
a. Eteignez l'appareil et détachez la batterie
b. Insérez la carte mémoire avec ses contacts en haut
c. Appliquez la batterie au dispositif
d. Allumez le dispositif pour enregistrer

- Utilisez uniquement des cartes mémoire approuvées par AMBI.
- La carte mémoire doit être formatée avant de l'utiliser.
- Éteignez le dispositif avant de retirer la carte mémoire. Il y a le risque de non lecture et / ou de la perte des données dans le cas ou carte mémoire est retirée avant d'éteindre l'appareil (par exemple juste de retirer la batterie).

Toutes les données de l'ECG, les événements du traitement ainsi que les paroles de l'opérateur et les bruits extérieurs enregistrées dans la carte mémoire peuvent être transferées au PC/portable et gérées au moyen d'un logiciel dédié «Saver View Express».

Les données enregistrées correspondent à chaque traitement/patient seront utiles pour un but administrative ou juridique et peuvent être affichées et gérées chaque fois vous avez besoin.

Pour toute information concernant la transmission des données au PC/portable et leur traitement par le logiciel dédié «Saver View Express», consulter le mode d'emploi fourni avec le logiciel.



12 Maintenance et Dépannage

12.1 Contrôles

Le dispositif effectue des auto-test automatiques et en cas de détection d'erreur la DEL verte d'état arrête de clignoter.

Vérifier régulièrement l'état de la DEL verte ✔ et de la DEL rouge sur l'appareil afin de s'assurer que le dispositif est prêt à l'emploi.

12.2 Maintenance de Routine

L'appareil a été conçu pour une maintenance limitée. Néanmoins, pour garantir la fiabilité de l'appareil, l'utilisateur doit effectuer régulièrement quelques opérations de maintenance simples:

Tous les jours	Tous les mois	Après chaque utilisation	Actions recommandées
√	√	√	Vérifier si la DEL d'état verte clignote
√	√	√	Vérifier si la DEL de la batterie est éteinte
	√	√	Vérifier l'intégrité du dispositif et des accessoires
		√	Remplacer les électrodes
	√		Vérifier la date de péremption des électrodes
		√	Vérifier la carte mémoire XD (si installée)

12.2.1 Vérification de la DEL d'état

La DEL d'état ✔ indique si le dispositif est prêt à l'emploi.
Si l'appareil est prêt à l'emploi, la DEL d'état verte clignote.
Si la DEL verte ne clignote pas, reportez-vous à la section 12.6 du présent mode d'emploi ou contactez un centre de maintenance agréé

12.2.2 Vérification de la DEL de batterie

La DEL de batterie indique l'état de la batterie.
Un dispositif prêt à l'emploi doit avoir la DEL de batterie éteinte (pas allumée).
Si la DEL de batterie reste allumée fixe en rouge, la batterie doit être remplacée ou il y a des problèmes. Consultez la section 12.6 du présent mode d'emploi pour connaître la procédure à suivre.
Un dispositif avec la DEL de batterie clignotant indique que la batterie n'est pas insérée.
Pour remplacer la batterie, suivez les instructions de la section 4 du présent mode d'emploi

- Il est toujours recommandé d'avoir une batterie en réseve (jetable ou rechargeable) afin d'être assuré de réaliser un secours d'urgence.

12.2.3 Vérification de l'Intégrité du Dispositif

Procéder à une inspection minutieuse du dispositif: il doit être propre et ne présenter aucune contamination; vérifier tout particulièrement les côtés interne et externe des connecteurs d'électrodes.

Consulter la section 12.3 pour les instructions de nettoyage de votre dispositif.

Vérifier que le dispositif ne présente aucun signe visible de détérioration.

Vérifier qu'il ne présente aucune fissure ou autre signe d'endommagement.
Ne jamais utiliser un appareil présentant des fissures ou tout autre signe de détérioration; contacter un centre de maintenance agréé

12.2.4 Vérification des Électrodes

Les électrodes du fabricant sont à usage unique.

Les électrodes doivent être changées après chaque utilisation et si l'emballage est endommagé

Utiliser les électrodes avant la date de péremption figurant à l'extérieur de l'emballage hermétique

- Ne pas retirer les électrodes de leur emballage hermétique avant utilisation.
- L'emballage ne doit être ouvert qu'au moment de l'utilisation; dans le cas contraire, les électrodes risquent de sécher et d'être inutilisables.
- Ne pas utiliser des electrodes avec un emballage endommagé.

12.2.5 Vérification de la Carte Mémoire

Lorsque la carte mémoire est insérée, le dispositif crée un fichier d'archive pour chaque utilisation.

Si le dispositif a été utilisé pour traiter le patient, la carte mémoire doit être retirée et remise à la personne chargée de la suite de la prise en charge du patient.

Insérer une autre carte mémoire avant de réutiliser le dispositif.

Pour plus d'informations sur l'installation ou le retrait de la carte mémoire, consultez la section 4.2 du présent mode d'emploi

- La carte mémoire n'est pas indispensable au fonctionnement du dispositif.

12.3 Nettoyage du Dispositif

L'ensemble du dispositif, y compris les connecteurs d'électrodes, doit être nettoyé avec un chiffon doux imbibé des solutions détergentes à usage médical répertoriées ci-dessous.
Lire attentivement les instructions suivantes:

- Ne pas immerger le dispositif dans un liquide
- N'utiliser aucun détergent abrasif, fibre ou solvant concentré, ni d'acétone ou de détergent à base d'acétone et de détergent enzymatique.
- Nettoyer le dispositif et son connecteur avec un chiffon doux imbibé de l'une des solutions détergentes à usage médical répertoriées ci après:
  a) Alcool isopropylique (solution à environ 70 %)
  b) Eau savonneuse
  c) Eau de Javel (30 ml par litre d'eau)
  d) Nettoyants contenant de l'ammoniaque
  e) Nettoyants contenant du glutaraldéhyde
  f) Peroxyde d'hydrogène
- N'immerger aucun élément ou composant du dispositif dans de l'eau ou tout autre type de liquide.
- Ne pas stériliser l'appareil et ses accessoires.

12.4 Rangement du Dispositif

L'appareil doit être rangé dans un endroit facilement accessible et orienté de façon à ce que les voyants soient visibles (DEL d'état et DEL de batterie).

L'appareil doit être rangé dans un emplacement propre, sec, à une température ambiante appropriée (section 2.6).

- Si vous prévoyez de stocker votre dispositif durant une longue période, prenez soin d'insérer une batterie tous les 30 jours et pendant au moins 24 heures, afin que le défibrillateur effectue ses auto-tests.
- La batterie $LiMnO_2$ (non rechargeable) incluse dans votre boîte est emballée séparément et non insérée au dispositif, pour la garder en "mode veille" et préserver sa capacité.

12.5 Module de Test

Le module de test suivant peut être utilisé pour établir une liste de contrôle de fonctionnement.

Le module doit être rempli selon les recommandations indiquées à la section 12.2 du présent mode d'emploi.

Une fois remplis, les champs doivent être cochés.

Module de test du DEA						
Type de produit						
Nom du produit			**Version**	**Standard (200J)**	**Power (360J)**	
Numéro de série			**Date d'achat**			
Utilisateur final du produit						
Date de test :						
Vérifier si l'appareil et ses accessoires sont endommagés, sales ou présentent une quelconque contamination. Nettoyer, si nécessaire.						
Vérifier que le bloc de batteries et que les électrodes ont été fournis.						
Controller le bloc batterie et les électrodes						
Vérifier le voyant d'état						
Vérifier le voyant DEL de batterie						
Remarques:						
Vérifié par:						

12.6 Guide de Dépannage

Les tableaux suivants proposent des solutions aux différents types de problèmes rencontrés en cours d'utilisation.

Description	Causes Possibles	Effets	Action Recommandée
Mode attente État DEL Allumé fixe en rouge	Batterie presque déchargée	Le dispositif risque de s'éteindre brusquement	Changer le bloc d'alimentation. Si vous ne disposez pas de nouveau bloc d'alimentation, ou si vous n'avez pas d'autre défibrillateur, commencez immédiatement la RCP jusqu'à l'arrivée des secours.
	Le bloc d'alimentation n'est pas bien connecté	Le dispositif ne s'allume pas	
Mode fonctionnement Message Voix/Texte: Placer les électrodes	Le connecteur d'électrodes n'est pas bien branché	Le dispositif ne commence pas l'analyse du rythme jusqu'à une bonne connexion des électrodes	Vérifier que le connecteur d'électrodes est bien connecté dans l'emplacement prévu.
	Les électrodes ne sont pas correctement positionnées sur le patient		Nettoyer la poitrine du patient aux emplacements où les électrodes doivent être positionnées.
	Les électrodes sont usées et inutilisables		Remplacer les électrodes par un nouveau kit d'électrodes.
Mode fonctionnement Message Voix/Texte: Batterie insuffisante État DEL Allumé fixe en rouge	Batterie presque déchargée	Le dispositif s'éteint au bout de 10 minutes ou après 3 chocs	Changer le bloc d'alimentation. Si vous ne disposez pas de nouveau bloc d'alimentation, ou si vous n'avez pas d'autre défibrillateur, commencez immédiatement la RCP jusqu'à l'arrivée des secours.
Dispositif ne s'allume pas État DEL : vert clignotant	Le bouton MARCHE/ARRÊT est détérioré	Le dispositif ne peut être utilisé pour des opérations de secours.	Effectuer une RCR sur le patient. Utiliser un autre défibrillateur. Si vous n'avez pas d'autre défibrillateur, continuez la RCP jusqu'à l'arrivée des secours. Contacter le centre de maintenance.
Dispositif ne s'allume pas État DEL : éteint	Le bloc d'alimentation et la batterie de secours à l'intérieur de l'appareil sont tous deux déchargés	Le dispositif ne peut être utilisé pour des opérations de secours.	Effectuer une RCP sur le patient. Utiliser un autre défibrillateur. Si vous n'avez pas d'autre défibrillateur, continuez la RCP jusqu'à l'arrivée des secours. Contacter le centre de maintenance.
État DEL : éteint	Erreur interne de l'appareil		

13 Spécifications Techniques

13.1 Caractéristiques Physiques

Catégorie	Spécification nominale	
Poids	***SAVER ONE***	***SAVER ONE D - SAVER ONE P***
Batterie non rechargeable	1,85 kg	1,95 kg
Batterie rechargeable	2,00 kg	2,10 kg
Dimensions	26,5 x 21,5 x 7,5cm	
Coque Externe	ABS de qualité médicale	

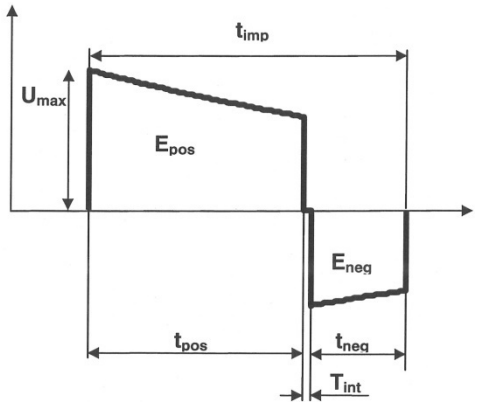
13.2 Conditions Environnementales

Catégorie	Spécification nominale
Température et humidité de fonctionnement (sans batterie, ni électrodes)	Température: 0 ~ +50° C Humidité: 0 ~ 95% (relative sans condensation)
Température et humidité hors fonctionnement (sans batterie, ni électrodes)	Température: -35 ~ +60° C (test de condition pour le transport: 2 heures dans une chambre climatique, puis 4 heures à température normale) Humidité: 0 ~ 95% (relative sans condensation)
Altitude	Actuellement non définie
Résistance aux chocs et chute	Conforme à la norme EN60601-1
Vibration	Actuellement non définie
Protection	Conforme à la norme IEC 60529 classe IP54; étanche à l'eau et poussière avec batterie installée
Décharges électrostatiques	Conforme à la norme EN 61000-4-2:2002 (3), Niveau de sécurité 4
Interférences électromagnétiques (émission)	Conforme aux limites de la norme EN 60601-1-2:2002 (3), méthode EN 55011:1998, groupe 1 niveau B
Interférences électromagnétiques (protection)	Conforme aux limites de la norme EN 60601-1-2:2002 (3), méthode EN 61000-4-3:1998 niveau 2

13.3 Système d'Analyse d'ECG

Catégorie	Spécification nominale
Fonction	Évalue le rythme de l'ECG et analyse l'impédance du thorax du patient grâce aux électrodes de défibrillation et détermine la sélection du choc approprié
Durée d'analyse ECG	5 à 15 secondes
Plage d'impédance	20Ω à 200 Ω
Sensibilité	97 % Conforme aux directives 60602-2-4:2002 (3) AHADB, source MITDB
Spécificité	99 % Conforme aux directives 60602-2-4:2002 (3) AHADB, source MITDB
Rythmes nécessitant un choc	Fibrillation Ventriculaire Tachycardie Ventriculaire (Monomorphe ou Polymorphe)
Rythmes ne nécessitant pas de choc	Rythme ECG différent de la fibrillation ventriculaire ou de la tachycardie ventriculaire

13.4 Défibrillateur

<table>
<tr><th>Catégorie</th><th>Spécification nominale</th></tr>
<tr><td>Forme d'onde
 
</td><td>Adaptive trapézoïdale biphasique
Les paramètres de la forme d'onde sont automatiquement ajustés en fonction de l'impédance du patient.
Sur le graphique de la partie gauche, t_{pos} représente la durée de la phase 1 (ms), t_{neg}, la durée de la phase 2 (ms), t_{int}, le délai entre les phases, U_{max}, la tension de crête, t_{imp}, la tension finale.
Afin de compenser la variation d'impédance du patient, la durée de chaque phase de la forme d'onde est ajustée dynamiquement en fonction de la puissance de sortie, comme le montrent les exemples suivants:

ModeDAE (semi-automatique) à l'energie plus bas (Standard Version – 200J)
<table>
<tr><th>Résistance de charge (Ω)</th><th>Durée de la phase 1 (ms) t_{pos}</th><th>Durée de la phase 2 (ms) t_{neg}</th><th>Puissance de sortie (J)</th></tr>
<tr><td>25</td><td>4</td><td>6</td><td>150,6</td></tr>
<tr><td>50</td><td>6</td><td>4</td><td>150,4</td></tr>
<tr><td>75</td><td>7</td><td>3</td><td>150,2</td></tr>
<tr><td>100</td><td>7</td><td>3</td><td>150,1</td></tr>
<tr><td>125</td><td>7</td><td>3</td><td>150,1</td></tr>
<tr><td>150</td><td>7</td><td>3</td><td>150,0</td></tr>
<tr><td>175</td><td>7</td><td>3</td><td>150,0</td></tr>
</table>
Mode Manuel à l'énergie plus haut (Power Version – 360J)
<table>
<tr><th>Résistance de charge (Ω)</th><th>Durée de la phase 1 (ms) t_{pos}</th><th>Durée de la phase 2 (ms) t_{neg}</th><th>Puissance de sortie (J)</th></tr>
<tr><td>25</td><td>4</td><td>8</td><td>350,4</td></tr>
<tr><td>50</td><td>6</td><td>4</td><td>350,4</td></tr>
<tr><td>75</td><td>8</td><td>5</td><td>350,4</td></tr>
<tr><td>100</td><td>11</td><td>7</td><td>350,4</td></tr>
<tr><td>125</td><td>13</td><td>8</td><td>350,4</td></tr>
<tr><td>150</td><td>15</td><td>9</td><td>350,4</td></tr>
<tr><td>175</td><td>16</td><td>9</td><td>350,4</td></tr>
</table></td></tr>
<tr><td rowspan="2">Mode de fonctionnement</td><td>SAVER ONE – SAVER ONE D</td><td colspan="2">SAVER ONE P</td></tr>
<tr><td>Semi-automatique</td><td>Semi-automatique</td><td>Manuel SYNC / ASYNC</td></tr>
<tr><td>Protocole de choc</td><td colspan="2">DEA mode: sélection automatique pré-programmée. La configuration prédéfinie conformément aux directives locales relatives aux systèmes d'urgence ou aux paramètres des protocoles de santé peut être modifiée dans les options de configuration selon les mises à niveau des directives AHA/ERC2005. Le protocole de choc est prédéfini par le fabricant, qui est le seul habilité à le modifier.</td><td>Mode Manuel: selectionné par l'opérateur</td></tr>
<tr><td rowspan="2">Énergie max. (Joules) Adultes</td><td colspan="3">Standard Version: 200 J nominales à une charge de 50 Ω</td></tr>
<tr><td colspan="3">Power Version: 360 J nominales à une charge de 50 Ω</td></tr>
<tr><td>Énergie max. (Joules) Pédiatrique</td><td colspan="3">Standard / Power Version: 50 J nominales à une charge de 50 Ω (utilisant électrodes pédiatriques)</td></tr>
</table>

Catégorie	Spécification nominale
Précision	± 15%
Sélection d'Energie ***(seul pour SAVER ONE P en Mode Manuel)***	*Standard Version (200J):* 50 – 100 – 150 – 200 *Power Version (360J):* 50 – 100 – 150 – 200 – 250 – 300 – 360
Contrôle de charge	Automatique par le logiciel (système de détection d'arythmie)
Vecteur de détection de choc	Par les électrodes de défibrillation (Dérivation D2)
Temps nécessaire pour la puissance à partir du message «Analyse du rythme»	≤ 9 sec (IEC60601-2-4 §6.8.2 (8a)) ≤ 11 sec (IEC60601-2-4 §6.8.2 (8b))
Temps requis depuis la mise sous tension de l'appareil jusqu'au choc	≤ 22 sec (IEC60601-2-4 §6.8.2 (8c))
Désarmement	Une fois armé, l'appareil se désarme de façon autonome dans les cas suivants: - Le rythme cardiaque du patient prend des tendances de rythme atraumatique - Le bouton de choc n'est pas activé dans les 15 secondes suivant l'armement - Le bouton MARCHE/ARRÊT est activé pour l'éteindre - Les électrodes de défibrillation ne sont pas correctement connectées ou ne sont pas connectées au patient - Les électrodes de défibrillation sont déconnectées - La batterie est sortie de son logement
Isolation du patient	Type BF
Auto-test automatique	Chaque fois qu'il est activé Une fois par jour/par mois/tous les six mois Chaque fois qu'une batterie est insérée (neuve ou remplacée)

13.5 Écran

Modèles: SAVER ONE D et SAVER ONE P

Catégorie	Spécification nominale
Type	Haute résolution (480x320) LCD avec rétro-éclairage
Taille	5.7"
ECG formes d'ondes	Dérivation D2
Nombre de formes d'ondes de l'ECG	1
Vitesse de formes d'ondes de l'ECG	25 mm/sec
Affiche les niveaux d'énergie	Valeur numérique exprimant les joules
Affiche le nombre de chocs	Valeur numérique pour compter la quantité de chocs délivrés
Affiche la fibrillation (alarmes)	Valeur numérique pour compter la quantité de fibrillation détectée
Affiche la durée du traitement	Le temps de traitement exprimé en hh/mm/ss
Affiche FC (batt par minute)	Valeur numérique de l'expression cardiaque de 30 à 300 bpm
Affiche sur l'impédance	Valeur numérique exprimant les Ohm
Affiche le chargement de l'appareil	Barre graphique pour le chargement
Informations de texte	Zone de l'écran pour visualiser texte guide
Affiche charge de la batterie	Icône graphique montrant la capacité restante
Affiche le temps	Zone de l'écran indiquant la date et l'heure locale

13.6 Commandes et Indicateurs

Catégorie	Spécification nominale
Commandes	Bouton Marche/Arrêt Bouton de choc Boutons pour navigeur dans le menu (Haut, Bas, Entrer) sur les modèles: **SAVER ONE D** et **SAVER ONE P** Bouton de chargement et niveau de l'énergie sur le modèle: **SAVER ONE P**
Voyants DEL	Bouton du Choc, clignote en vert lorsque le défibrillateur est armé.
Haut-parleur	Émet les messages vocaux
Indicateur d'état	DEL d'état, clignote en vert pour indiquer que le défibrillateur a réussi l'auto-test automatique et est prêt à l'emploi.
Indicateur de batterie	DEL de batterie, s'allume en rouge pour indiquer que la batterie est déchargée ou ne fonctionne pas.

13.7 Batterie (jetable)

Catégorie	Spécification nominale
Pièce/Numéro	BATT
Technologie	$LiMnO_2$ non rechargeable
Nombre maximum de chocs	300 chocs à 200J avec une batterie neuve (Température +20°C)
Durée de vie de la batterie en mode veille (stand-by)	4 ans à compter de la date d'installation (Température +20°C)
Durée maximale en magasin (stock)	5 ans à compter de la date de production (Température +20°C)
Tension	27 V DC - 1,2 Ah
Température et humidité de fonctionnement	Température: 0 ~ +50° C Humidité: 0 ~ 95% (relative sans condensation)
Température et humidité hors fonctionnement	Température: -35 ~ +60° C (test de condition pour le transport: 2 heures dans une chambre climatique, puis 4 heures à température normale) Humidité: 0 ~ 95% (relative sans condensation)

13.8 Batterie Rechargeable

Catégorie	Spécification nominale
Pièce/Numéro	ACC
Technologie	Accumulateurs Li-Ion rechargeables
Nombre maximum de chocs	400 chocs à 200J avec une nouvelle ou entièrement chargée batterie. (température +20°C)
Durée du chargement	2h30 (Température 0 ~ +40° C)
Durée maximale	2,5 année ou 300 cycles de charge (Température +20° C)
Tension	21,6 V DC - 2,1 Ah
Température et humidité de fonctionnement	Température: 0 ~ +50° C Humidité: 0 ~ 95% (relative sans condensation)
Température et humidité hors fonctionnement	Température: -35 ~ +60° C (test de condition pour le transport: 2 heures dans une chambre climatique, puis 4 heures à température normale) Humidité: 0 ~ 95% (relative sans condensation)

13.9 Chargeur de Batterie

Catégorie	Spécification nominale
Pièce/Numéro	CBACCS1
Entrée	12 V DC, 5A
Sortie	26 V DC, 1,5A
Puissance	40W
Durée de chargement	2h30 (Température 0 ~ +40° C)

13.10 Enregistrement et Transmission

Catégorie	Spécification nominale
Mémoire interne	64 Mo utilisés pour le protocole de travail et le protocole d'état
Capacité de la mémoire flash	Carte mémoire flash/carte XD jusqu'à 2 GB pour le stockage des événements et l'enregistrement ambiant
Port IrDA	Données de communication sans fil sur imprimante thermique

13.11 Électrodes Adulte

Catégorie	Spécification nominale
Pièce/Numéro	F7958/AMBI
Type	Auto-adhésives, à usage unique, non polarisées, avec câble et connecteur
Taille	Électrodes pour patient >8 ans ou poids >25Kg
Surface conductrice	81 cm ² (les deux électrodes)
Matériaux conducteur	Plaquage étain
Longueur du câble	120 cm
Température et humidité hors fonctionnement	Température: +5° ~ +30° C Humidité: 30 ~ 95% (relative sans condensation)

13.12 Électrodes Pédiatriques

Catégorie	Spécification nominale
Pièce/Numéro	F7958P/AMBI
Type	Auto-adhésives, à usage unique, non polarisées avec câble et connecteur
Taille	Électrodes pour patient de 1÷8 ans ou poids <25 Kg
Surface conductrice	31 cm ² (les deux électrodes)
Matériau conducteur	Plaquage étain
Longueur de câble	120 cm
Température et humidité hors fonctionnement	Température: +5° ~ +30° C Humidité: 30 ~ 95% (relative sans condensation)

14 Compatibilité Électromagnétique

Directives et déclaration du fabricant.

14.1 Émissions Électromagnétiques

L'appareil est destiné à l'utilisation dans l'environnement spécifique indiqué ci-dessous. Le client ou l'utilisateur doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement:

Test d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique (directives)
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Le dispositif utilise l'énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. Par conséquent, les émissions RF sont très faibles et non susceptibles de provoquer des interférences dans un équipement électronique à proximité
Émissions RF CISPR 11	Classe B	Le dispositif est approprié à l'utilisation dans tous les établissements, y compris les établissements résidentiels et ceux directement raccordés au réseau public d'alimentation basse tension qui alimente les immeubles destinés à usage résidentiel.
Émissions d'harmoniques IEC 61000-3-2	Sans objet	
Fluctuations de tension/émissions scintillantes IEC 61000-3-3	Sans objet	

Des précautions relatives à la CEM doivent être prises pour tout appareil électrique médical; ce dernier doit être installé et mis en service conformément aux informations de CEM fournies dans le présent document.

14.2 Immunité Électromagnétique

L'appareil est destiné à l'utilisation dans l'environnement spécifique indiqué ci-dessous. Le client ou l'utilisateur doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement :

Test d'immunité	Niveau de test IEC 60601-1	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique (directives)
Décharge électrostatique (DES) IEC 61000-4-2	Contact ±6 kV	Contact ±6 kV	Les sols doivent être en parquet, en béton ou en carrelage. Si les sols sont couverts d'une matière synthétique, le taux d'humidité relative doit être au moins égal à 30 %.
	Air ±8 kV	Air ±8 kV	
Transitoire rapide/rafale électrique conformément à la norme IEC 61000-4-4	±2 kV pour lignes électriques	Sans objet	La qualité de l'alimentation doit être celle d'un environnement typique commercial ou hospitalier.
	±1 kV pour lignes d'entrée/sortie	±1 kV pour lignes d'entrée/sortie	
Surtension conformément à la norme IEC 61000-4-5	±1 kV mode différentiel	Sans objet	La qualité de l'alimentation doit être celle d'un environnement typique commercial ou hospitalier.
	±2 kV mode commun	Sans objet	
Creux de tension, coupures brèves et variations de tension des lignes d'entrée d'alimentation conformément à la norme IEC 61000-4-11	< 5 % U_T (> 95 % creux dans Ut) pour ½ cycle 40 % U_T (60 % creux dans Ut) pour 5 cycles 70 % U_T (30 % creux dans U_T) pour 25 cycles < 5 % U_T (>95 % creux dans Ut) pour 5 s	Sans objet	La qualité de l'alimentation doit être celle d'un environnement typique commercial ou hospitalier. Si l'utilisateur doit assurer un fonctionnement continu pendant les coupures d'alimentation, il est conseillé d'alimenter l'appareil par une alimentation ininterrompue ou une batterie.
Fréquence d'alimentation (50/60 Hz) du champ magnétique conformément à la norme IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Les champs magnétiques de la fréquence d'alimentation doivent satisfaire des niveaux caractéristiques d'un environnement typique commercial ou hospitalier.

Test d'immunité	Niveau de test IEC 60601-1	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique (directives)
RF de conduction conformément à la norme IEC 61000-4-6			Les équipements de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés à une distance inférieure à la distance de séparation conseillée de l'appareil, y compris les câbles, calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. Distance de séparation conseillée
	3 Vrms 150kHz à 80MHz hors bandes ISM[a]	3 Vrms	
	10 Vrms 150kHz à 80MHz dans les bandes ISM[a]	10 Vrms	$d = 1.2\sqrt{P}$
RF rayonnée conformément à la norme IEC 61000-4-6	10 V/m de 80 MHz à 2,5 GHz	10 V/m	$d = 1.2\sqrt{P}$ 80 MHz à 800 MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ 800 MHZ à 2,5 GHz où *P* est la puissance nominale de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur et *d* la distance de séparation conseillée en mètres (m)b Les intensités des champs d'émetteurs RF fixes, telles que déterminées par une inspection de site életromagnétique[c] , doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque gamme de fréquence[d] . Des interférences peuvent se produire au voisinage de tout équipement marqué par le symbole :

REMARQUE 1 À 80 MHz et 800 MHz, la gamme de fréquence supérieure s'applique.
REMARQUE 2 Ces directives ne s'appliquent pas à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

a	Les bandes ISM (Industrielle, Scientifique et Médicale) entre 150 kHz et 80 MHz sont de 6,765 MHz à 6,795 MHz, de 13,553 MHz à 13,567 MHz, de 26,957 MHz à 27,283 MHz et de 40,66 MHz à 40,70 MHz.
b	Les taux de conformité dans les bandes de fréquence ISM entre 150 kHz et 80 MHz et dans la plage de fréquences de 80 MHz à 2,5 GHz sont supposés réduire le risque d'interférences dues aux équipements de communication portables et mobiles en cas de présence à proximité des patients. C'est pourquoi, un facteur supplémentaire de 10/3 est utilisé pour calculer la distance de séparation conseillée pour les émetteurs dans ces plages de fréquence.
c	Les intensités des champs d'émetteurs fixes, tels que les stations de base pour les radiotéléphones (cellulaires/sans fil) et les radios mobiles terrestres, radios amateur, émissions radio AM et FM et émissions TV ne peuvent pas être prévues théoriquement avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs RF fixes, une inspection du site électromagnétique doit être envisagée. Si l'intensité du champ mesurée sur l'emplacement sur lequel SAVER ONE est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable ci-dessus, le fonctionnement normal de SAVER ONE doit être contrôlé. Si un fonctionnement anormal est constaté, des mesures supplémentaires, telles que l'orientation ou le déplacement de SAVER ONE, peuvent s'avérer nécessaires.
d	À une gamme de fréquence comprise entre 150 kHz et 80 MHz, les intensités des champs doivent être inférieures à 3 V/m.

14.3 Équipements de Communication RF

Il existe une distance de séparation recommandée entre les équipements de communication RF portables et mobiles et l'appareil.

L'appareil est destiné à l'utilisation dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur peuvent éviter les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les équipements de communications RF portables et mobiles (émetteurs) et l'appareil selon la recommandation suivante, en fonction de la puissance de sortie maximale de l'équipement de communication.

Puissance de sortie nominale maximale de l'émetteur W	Distance de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur M			
	150kHz à 80 MHz hors bandes ISM $d = 1.2\sqrt{P}$	150kHz à 80 MHz dans les bandes ISM $d = 1.2\sqrt{P}$	80 MHz à 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	800 MHz à 2,5 GHz $d = 2.3\sqrt{P}$
0,01	0,12 m	0,12 m	0,12 m	0,23 m
0,1	0,37 m	0,38 m	0,38 m	0,73 m
1	1,12 m	1,2 m	1,2 m	2,3 m
10	3,7 m	3,8 m	3,8 m	7,3 m
100	12 m	12 m	12 m	23 m

Pour les émetteurs dont les puissances de sortie nominales maximales ne figurent pas sur la liste ci-dessus, la distance de séparation conseillée «*d*» en mètres (m) peut être estimée en utilisant l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur où P est la puissance nominale de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur.

REMARQUE 1 À 80 MHz et 800 MHz, la gamme de fréquence supérieure s'applique.

REMARQUE 2 Les bandes ISM (Industrielle, Scientifique et Médicale) entre 150 kHz et 80 MHz sont comprises entre 6,765 MHz et 6,795 MHz, entre 13,553 MHz et 13,567 MHz, entre 26,957 MHz et 27,283 MHz et entre 40,66 MHz et 40,70 MHz.

REMARQUE 3 Un facteur supplémentaire de 10/3 a été utilisé pour calculer la distance de séparation recommandée pour les transmetteurs dans les bandes de fréquence ISM entre 150 kHz et 80 MHz et dans la plage de fréquences de 80MHz à 2,5 GHz sont supposés réduire le risque d'interférences dues aux équipements de communication portables et mobiles en cas de présence à proximité des patients.

REMARQUE 4 Ces directives ne s'appliquent pas à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

15 Accessories

15.1 Emballage Standard

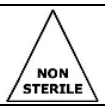
Code	*Description*	*Quantité*
SVO-B0001 SVD-B0004 SVP-B0006	Saver One Standard Version à 200J Saver One D Standard Version à 200J Saver One P Standard Version à 200J	1 Unité (modèle au choix)
SVO-B0002 SVD-B0005 SVP-B0007	Saver One Power Version à 360J Saver One D Power Version à 360J Saver One P Power Version à 360J	
SAV-C0015	Électrodes Adulte (F7958/AMBI)	1 Unité (la paire)
SAV-C0010	Batterie non rechargeable $LiMnO_2$ (BATT)	1 Unité
	Guide de l'utilisateur	1 Unité
	Guide Rapide	1 Unité

15.2 Accessories en Option

Code	*Description*
SAV-C0011	Batterie rechargeable Li-Ion (ACC)
SAV-C0014	Chargeur de batterie Li-Ion (CBACCS1 complete)
SAV-C0016	Électrodes Pédiatriques (F7958P/AMBI)
SAV-C0023	Carte Mémoire
SAV-C0027	Lecteur de carte mémoire
SAV-C0019	Logiciel PC «Saver View Express»
SAV-C0020	Boîte de transport
SAV-C0028	Boîtier mural
SAV-C0018	Imprimante thermique externe
SAV-C0017	Câble d'ECG
SVT-B0008	Trainer
SSS-B0009	Simulateur

16 Symboles

	Symbole de ILCOR pour le DAE
	Tension électrique dangereuse (haute tension)
	Attention: consulter les documents joints avant utilisation !
	Type BF, équipement résistant à la défibrillation
	Ne pas exposer à une température élevée ou à des flammes nues
	Ne pas recharger
	Ne pas ouvrir
	Ne pas endommager
	Ne pas utiliser à l'intérieur de l'eau
	Lire le manuel de l'utilisateur
	Recycler la batterie
	Respecter les réglementations locales en matière d'élimination des déchets
	Fragile, cassable
	Maintenir au sec
	Ne pas exposer directement aux rayons du soleil

	Marque IMQ
	Marque CE (avec numéro d'identification)
IP54	Protection (avec batterie inserée) contre l'entrée de poussières à l'intérieur et les gouttes d'eau tombant selon un n'importe quel angle
SN	Numéro de série
	Date de fabrication
LOT	Numéro de lot
	Date de péremption
REF	Numéro de référence
	Producteur
	Sans latex
	À usage unique, ne pas réutiliser
	Non Stérile
	Indications à l'extérieur de l'emballage
	Ce côté en haut
	Limites de température
	Pile limitée à 6 cartons en hauteur

17 Contacter AMBI

AM.BI. Srl

Production et Commercial:	**Via Cupa Reginella, 17/A** **80010 Quarto (NA)** **ITALY**
Téléphone:	**+39.081.8767025**
Télécopie:	**+39.081.8062208**
Site internet:	**www.ambiaed.com**

Customer Service

Courriel:	**info@ambiaed.com**
Téléphone:	**+39.081.8767025**

Service Support

Courriel:	**service@ambiaed.com**
Téléphone:	**+39.081.8767025**

---

18 Glossaire

A

ACS	Arrêt cardio-respiratoire
AHA	American Heart Association
Alcool isopropylique	Stérilisant pour l'appareil. Également appelé isopropanol ou 2-propanol, c'est un alcool transparent d'une odeur très particulière.
ALS	Advanced Life Support (réanimation avancée)
Arythmie	Altération du rythme cardiaque normal (ou rythme cardiaque anormal)
Attente	Mode de fonctionnement de l'appareil pendant l'exécution de l'auto-test normal
Auto-test automatique	Un auto-test automatique est effectué à chaque démarrage de l'appareil; ce test vérifie l'état du processeur principal, de la batterie du défibrillateur et des circuits internes.

B

Batterie de secours	Batterie interne dont le remplacement nécessite l'intervention d'un technicien.
Bip	Signal sonore émis par l'appareil pour indiquer le rythme pendant le RCR
BLS	Basic Life Support (réanimation de base)
Bradycardie	Baisse du rythme cardiaque à un niveau inférieur à la normale
BTA	Adaptive Trapézoïdale Biphasique. Forme d'onde du choc de défibrillation utilisée par l'appareil. Forme d'onde biphasée à 360 J max. fournie à une charge de 50 ohms. La forme d'onde est automatiquement ajustée en fonction de l'impédance du patient.

C

Chaîne de survie	Procédures AHA/ERC 2005 à exécuter pour secourir un patient faisant un ACR
Choc	Impulsion électrique de défibrillation
Cœur	Organe musculaire chargé de pomper le sang dans les vaisseaux sanguins par des contractions répétées et rythmées. Le terme *cardiaque* (comme dans cardiologie) signifie «associé au cœur» et vient du mot grec καρδία, *kardia*, qui signifie «cœur»"
CPU	Unité de traitement central

D

DAE	Défibrillateur automatique externe
Défibrillation	Impulsion électrique de haute énergie (choc) délivrée au muscle cardiaque pour rétablir l'activité cardiaque normale
Désarmement	Procédure automatique exécutée par le défibrillateur afin de décharger l'intérieur de l'appareil de l'énergie accumulée lorsque le choc n'est pas administré.

E

ECG	Electrocardiogramme
Électrocardiogramme	Enregistre l'activité électrique du cœur en fonction du temps
Électrodes	Terme utilisé comme synonyme d'électrodes de défibrillation
ERC	Conseil Européen de Réanimation

F

FV	Fibrillation ventriculaire. Rythme cardiaque anormal provoquant une activité cardiaque irrégulière et chaotique qui empêche le cœur de pomper le sang efficacement. La FV (dans la cavité cardiaque inférieure) est associée à un arrêt cardiaque soudain.

G

Glutaraldéhyde	Stérilisant pour défibrillateur: liquide transparent à l'odeur âcre utilisé pour désinfecter les appareils médicaux.

I

Impédance	Mesure de l'opposition du corps au flux de forme d'onde du choc électrique administré. L'appareil vérifie automatique l'impédance électrique entre les électrodes appliquées sur la poitrine du patient et règle la forme d'onde du choc en conséquence.
Impulsion	Terme utilisé comme synonyme de rythme cardiaque du patient
Indicateur d'état	Voyants DEL spéciaux de SAVER ONE indiquant l'état de l'appareil
Insuffisance cardiaque	État clinique caractérisé par une activité cardiaque inefficace. Il peut être dû à différents types d'altérations de l'impulsion électrique ou à tout obstacle mécanique. L'origine est principalement électrique ou mécanique et entraîne l'inefficacité des deux facteurs.
Insufflation	Opération effectuée pendant une procédure de RCR qui consiste à administrer un certain volume d'air par les méthodes de réanimation par bouche-à-bouche.

J

Joule	(symbole : J) Unité dérivée du système international (SI) pour la mesure de la chaleur, de l'électricité et du travail mécanique. Utilisé dans l'appareil pour mesurer l'énergie libérée par l'appareil pendant la défibrillation, associée à la production de la décharge d'intensité.

P

Port IrDA	Infra-red Data Association. Port de communication qui permet de créer une interface entre l'appareil et une imprimante thermique
Protocole défibrillation	Séquences de fonctionnement exécutées par l'appareil pour le traitement de patients en mode DAE

R

RCP	Réanimation cardio-pulmonaire. Séquences de compressions et d'insufflations.
RF	Radiofréquence
RAM	Mémoire vive (Random Access Memory). Support de mémoire interne de l'appareil sur laquelle il est possible et d'écrire des informations avec un «accès aléatoire»

S

Stimulateur cardiaque	Appareil médical qui assiste les fonctions cardiaques des patients dont le rythme n'est pas normal d'un point de vue hémodynamique.
Surveillance	Analyse utilisée pour déterminer le rythme cardiaque du patient en temps réel

T

TV	Tachycardie ventriculaire. On parle de tachycardie ventriculaire si on observe sur le tracé d'un ECG au moins trois battements provenant du ventricule à un rythme supérieur à 100 battements par minute.

19 Certificats

EC CERTIFICATE

Certificate No 1069/MDD

Full Quality Assurance System Approval Certificate

On the basis of our examination carried out according to Annex II, section 3 of Legislative Decree of 1997-02-24, No 46, national transposition of the Directive 93/42/EEC, we hereby certify that:

AM.BI. SRL

manages in the factories of:

QUARTO (NA) - VIA CUPA REGINELLA 17/A (ITA) - Italy

a full quality assurance system ensuring the conformity of the following products:

Semiautomatic and manual semiautomatic external cardiac defibrillator
Type ref. SAVER-ONE; SAVER-ONE-P; SAVER-ONE-D

with the relevant essential requirements of the aforementioned national legislation transposing the Directive 93/42/EEC, from design to final inspection and testing.

Reference to IMQ files Nos: 10AH00154; 10AJ00194.

This Approval Certificate is issued by IMQ S.p.A. as Notified Body for the Directive 93/42/EEC.
Notified Body notified to European Commission under number: 0051.

Date: 2007-10-22
Updated: 2009-09-04
Substitution Date: 2007-10-22

IMQ

This Approval Certificate is subjected to the provisions laid down in the "Rules for managing the EC Certification of Medical Devices on the basis of the Directive 93/42/EEC".
In any case, it does not remain valid after 2012-10-21 (article 11, clause 11 of the Directive).

This is a translation of the Italian text, which prevails in case of doubts

IMQ S.p.A. I-20138 Milano - Via Quintiliano 43 - tel. 0250731(r.a.) - fax 0250991500 - info@imq.it - www. imq.it
Rea MI 1595884 - Registro Imprese MI 12898410159 - C.F./P.I.: 12898410159 - Capitale sociale 4.000.000 euro.

AMBI MEDICAL SYSTEMS

CE 0051 IMQ CSQ MED

EC Declaration of Conformity
Dichiarazione di conformità CE

AM.BI. Srl with registered office in Via Cupa Reginella 17A, 80010 QUARTO (NA), Italy, manufacturer of CE registered medical products, hereby declares that:
AM.BI. Srl con sede legale in Via Cupa Reginella 17A, 80010 Quarto (NA), Italia, fabbricante di dispositivi medici con marcatura CE, qui di seguito dichiara che:

Products: SAVER ONE Semiautomatic and Manual Defibrillators Series with related Accessories
Prodotti: Serie Defibrillatori Esterni Semi-Automatici e Manuali SAVER ONE con relativi Accessori

Models / *Modelli:* **SAVER ONE, SAVER ONE D, SAVER ONE P**

Code / *Codice* GMDN: 37805 (semiautomatic), 37806 (manual)

Conforms to the relevant essential requirements of Directive 93/42/EEC (Approval No. 1069/MDD)
Soddisfano i requisiti essenziali della Direttiva 93/42/CEE (Certificato No. 1069/MDD)

Risk Classification: Class IIb assessed per Annex IX, Rule 9
Classe di Rischio: Classe IIb secondo la regola 9 dell'Allegato IX

Protection Degree: Type BF Class I
Grado di Protezione: Tipo BF Classe I

Standards Applied / *Norme Applicate:*
ISO 9001:2008 (Approval No. 9120.AMB5);
ISO 13485:2003 (Approval No. 9124.AMB6);
ISO 10993-1:2003; ISO 14971:2000 + AI:2003;
EN 60601-1:1990 + A1:1993 + A2:1995 + A13:1996;
EN 60601-1-4:1996 + A1:1999; EN 60601-2-4:2003

Notify Body / *Organismo Notificato:* **IMQ SpA (0051) Via Quintiliano 43, 20138 Milano, Italia**

Included these accessories: ECG Cable (F6702/AMI); LiMnO2 Disposable Battery (BATT); Li-Ion Rechargeable Battery (ACC); Battery Charger (CBACCS1)
Inclusi i seguenti accessori: Cavo ECG (F6702/AMI); Batteria Monouso LiMnO2 (BATT); Batteria Ricaricabile Li-Ion (ACC); Caricabatteria (CBACCS1)

Quarto, 4th September, 2009

Quality Assurance Manager
Ing. Sergio Arbitrio

This declaration applies to CE marked devices produced after the date of issuance of this declaration and before it is either superseded by another declaration or withdrawn. All technical documentations are available at AMBI Srl facility.
Questa dichiarazione si applica ai dispositivi marcati CE prodotti dopo la data di emissione della presente dichiarazione e prima che la stessa sia stata ritirata o sostituita da un'altra dichiarazione. Tutti i documenti sono a disposizione nella sede della AMBI Srl.

SAVER-TCF-DOC rev.1

AM.BI. Srl Via Cupa Reginella, 17A Tel +39 081 8767025 info@ambiaed.com
ITALY I-80010 Quarto (NA) Fax +39 081 8062208 www.ambiaed.com

20 Garantie

GARANTIE LIMITEE

SAVER ONE Série Défibrillateurs

GARANTIE LIMITEE

AMBI SRL garantit par la présente les Défibrillateurs SAVER ONE contre tout défaut de matériel, de fabrication ou autre dans des conditions normales d'utilisation et d'entretien, selon les conditions générales de cette garantie.
La garantie est applicable à l'acheteur et n'est pas transmissible à une tierce personne. L'acheteur se doit d'être l'utilisateur final.

DURÉE DE GARANTIE

Les Défibrillateurs SAVER ONE et la BATTERIE (code «BATT») LiMnO2 ont une garantie de 5 ans, commençant 30 jours après la date du bon livraison départ usine AMBI. Les électrodes jetables sont garanties jusqu'à leur date d'expiration (Inscrit sur le sachet). Une fois la batterie LiMnO2 est insérée dans le SAVER ONE, sa durée de vie sous garantie est de 4 ans. Les accessoires sont garantis pendant six mois, 30 jours après leur départ usine.

VALIDATION DE GARANTIE

L'acheteur doit valider sa Garantie en complétant le «formulaire de garantie» 30 jours maximum après son achat à l'adresse suivante:

http://www.ambiaed.com/support/warranty_registration.php

ou en appelant notre service client au +39 0818767025
AMBI se réserve le droit exclusif de réparation ou remplacement de tout élément ayant été identifié comme défectueux.
Toute réparation, modification ou remplacement de l'appareil ne doit être effectué que par le fabriquant ou un personnel autorisé.

EXCLUSION DE GARANTIE

La garantie ne couvre pas: les produits ayant fait l'objet d'un abus, d'une négligence ou d'accidents, d'installation incorrecte, mauvaise utilisation, tout produit dont la marque du numéro de série d'origine ou de l'identification du produit de AMBI a été modifié ou retiré; tout produit endommagé, tout produit provenant d'un autre fabriquant.

Exclu également tout appareil utilisé ou réparé avec des pièces ou par des personnes non autorisées par le fabricant.

Cette garantie ne couvre pas les pièces et les composants soumis à l'usure normale pendant l'utilisation, y compris, mais non limité aux boutons, les lampes, les fusibles, les contacts de batterie (pile), les câbles patients et les accessoires.

Cette garantie sera automatiquement nulle si: le numéro de série du produit est modifié, supprimé, illisible ou falsifié, si le cachet de garantie a été enlevé du produit ou si le nom du produit ou du fabricant a été couvert, changé ou supprimé.
Cette garantie ne couvre pas l'achat de produit d'occasion. Dans ce cas AMBI n'est pas responsable, seule le vendeur du produit d'occasion est responsable de la garantie.

RECLAMATIONS

AMBI dénonce toute autre garantie qu'elle soit orale ou écrite, ne provenant pas de la société AMBI même. Aucune autre garantie ou extension de garantie autre que la garantie AMBI exposée dans ce document n'est valable.

Cette garantie limitée est unique et exclusif à votre achat AMBI. Aucune personne, y compris n'importe quel agent, négociant ou le représentant AMBI, n'est autorisée à faire d'autre garantie concernant des produits AMBI.

En aucun cas AMBI ne serait tenu pour responsable, ou pourra faire l'objet de demande de dommages et intérêts en cas de perte de revenu, de dépenses ou autre dégâts, consécutifs ou résultant de l'achat ou de l'utilisation, ou de l'incapacité d'utiliser le produit AMBI, même si AMBI à été averti d'éventuel dommages.

Certains pays ne permettent pas de limitations sur la durée et les exclusions ou les limitations d'incidents ou des dégâts (dommages et intérêts) ou exclusion si c'est le cas cela ne s'applique pas à vous.

AVERTISSEMENTS

SAVER ONE doit être utilisé conformément aux instructions/indications données dans le mode d'emploi.
Toute utilisation non conforme aux indications données peut être dangereuse pour les individus et/ou les objets.

DROITS LEGAUX

Cette garantie vous donne des droits légaux spécifiques. Vous pouvez aussi avoir d'autres droits qui varient suivant votre pays

JURIDICTION

La loi applicable au contrat est la loi italienne. Tout litige sera de la compétence exclusive des tribunaux de NAPLES.

SaverOne® Everywhere for Life

Everywhere for *Life*

AMBI MEDICAL SYSTEMS

AM.BI. S.r.l.
ITALY

Via Cupa Reginella 17/A
I-80010 Quarto

info@ambiaed.com
www.ambiaed.com

Tel: +39.081.876.7025
Fax: +39.081.806.2208

CE 0051 CSQ MED